Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

GHID PENTRU ELABORAREA PROCEDURILOR

COD: PGL – 4.0

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment (biologie moleculara)	4.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie 1	5.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie 2	6.	01.03.2011	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	7.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	8	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	9.	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	10	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.0 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1.Definitii 5

4.2. Prescurtari 6

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI 6

5.1. Forma procedurii documentate 6

5.2. Continutul procedurii documentate 7

6.RESPONSABILITATI 9

7.INREGISTRARI 9

ANEXE 10

1. SCOP

Prezentul ghid descrie forma si continutul unei preoceduri documentate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de Responsabilul Calitatii pentru elaborarea procedurilor generale, responsabilii de analize pentru elaborarea procedurilor specifice, cât si de persoanele desemnate sa verifice si sa aprobe procedurile, respectiv Şeful de laborator, Directorul Medical şi Managerul

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL – 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii

Procedura = mod specific de efectuare a unei activitati;
Note :
In unele cazuri procedurile sunt documentate (de exemplu proceduri ale sistemului de management al calitatii).

Atunci când o procedura este scrisă, se utilizeaza frecvent termenul de procedura documentata.

O procedura scrisa sau documentata contine de regula scopul si domeniul de aplicare ale unei activitati :

- ceea ce trebuie facut;
- de catre cine;
- când, unde si cum trebuie efectuata activitatea;
- ce materiale, echipamente si documente trebuie utilizate;
- cum trebuie controlata si inregistrata activitatea.

4.2. Prescurtari

MCL - Manualul Calităţii
PGL - Procedură Generală de Laborator
POL - Procedură Operaţională de Laborator
PS - Procedură Specifică de analiză
RC - Responsabilul Calitatii

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI

5.1. Forma procedurii documentate

5.1.1. Forma paginii frontale

Prima pagina a procedurii contine numai elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii
- ultima actualizare,
- numele, prenumele, functia si semnaturile persoanelor care au elaborat, avizat si aprobat procedura,
- data aprobarii aplicarii,
- numarul de exemplare si eventual destinatarul, declaratie de proprietate si de copyright.

5.1.2. Forma paginii curente

Procedura se poate prezenta sub forma scrisa pe hartie, de regula format standard A4, sau inregistrata pe suport magnetic (CD, etc). Fiecare pagina a procedurii trebuie sa contina elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii si codul,
- identificarea actualizarii (editie, revizie),
- identificarea paginii din numarul total,
- identificarea numarului de exemplar,
- alte elemente de identificare daca se aplica.

Pagina procedurii continand elemente de identificare si control este un formular tipizat. Pagina este completata cu textul corespunzator al procedurii documentate.

5.1.3. Indicatorul reviziilor

Editiile si reviziile succesive ale procedurilor sunt consemnate impreuna cu elementele succinte de identificare (numar pagina, continut) intr-o pagina speciala situata imediat dupa pagina frontala (prezentata sub forma de tabel).

Nota – nu se recomanda o pagina de cuprins datorita numarului redus si concret al continutului procedurilor.

5.1.4. Forma textului

Procedurile se redacteaza pe calculator cu dimensiuni 12 (Arial, standard Word), cu spatiu intre capitole, astfel incit sa fie lizibile.

Formularile sunt scurte, concrete si neambigue.
Textul procedurilor nu contine consideratii, sustineri generale sau teoretice si nici detalii nesemnificative sau neaplicabile, dar poate face referiri la alte documente (standarde, instructiuni, etc).
Etapele sau activitatile distincte sunt identificate prin titluri si subtitluri numerotate sau numai prin simpla numerotare, dupa caz.

5.2. Continutul procedurii documentate

5.2.1. Primul capitol : **SCOPUL**
Formuleaza scopul pentru care se aplica procedura, facând referiri succinte la activitatea descrisa.

5.2.2. Capitolul 2 : **DOMENIUL DE APLICARE**
Indica de catre cine este aplicata procedura si cand se foloseste. Se vor preciza cazurile si situatiile similare in care procedura nu se aplica, daca acest lucru este semnificativ.

5.2.3. Capitolul 3 : **DOCUMENTE DE REFERINTA**
Cuprinde documente care contin cerinte sau informatii despre activitatea procedurala. Ele sunt de regula : Manualul Calitatii, alte proceduri generale, standarde, metode sau alte documentatii tehnice de produs, proces sau echipament, reglementari obligatorii sau legi.
Documentele de referinta aplicabile se trec impreuna cu data sau alti indicatori de identificare a actualizarii.

5.2.4. Capitolul 4 : **DEFINITII SI ABREVIERI**
Atunci cand exista el cuprinde eventual termeni specifici, necesari intelegerii procedurii.
Se evita utilizarea de prescurtari pentru o urmarire mai cursiva a procedurii.
Daca totusi este cazul, prescurtarile se formuleaza cu majuscule si se definesc explicit la acest capitol.
5.2.5. Capitolul 5 : **DESCRIEREA ACTIVITATII**

Contine partea in care se descrie activitatea propriu-zisa, etapa cu etapa, in ordine cronologica, asa cum este, identificand si numerotand aceste etape.

5.2.5.1. Conditii prealabile

Se completeaza de regula pentru procedurile specifice de analiza si se refera la pregatirea, realizarea conditiilor de mediu, practicilor din laborator, tipului de produs analizat si nu

prezinta de regula aspecte sau etape din metoda de analiza propriu-zisa descrisa in standardul de metoda.
La acest capitol se prevad, atunci cand este cazul instruiri ale personalului, inclusiv de protectie a muncii sau securitate specifica analizei procedurale.
Tot aici se pot descrie activitatile desfasurate de catre sau impreuna cu clientul in pregatirea obiectului de analizat (daca este cazul).

5.2.5.2. Resurse necesare

Subcapitolul este prezent de regula la procedurile specifice de analiza. Sunt identificate materialele consumabile, dispozitivele, aparatele si instalatiile necesare pregatirii si executarii analizei.

In masura in care este posibil, resursele materiale si in special aparatele si instalatiile se identifica in mod clar (denumire, tip, si/sau parametrii, numar serie/numar inventar propriu).

Se identifica, daca este cazul, resursele umane care necesita calificari speciale sau o anumita pregatire si experienta, care conditioneaza capacitatea efectuarii activitatii respective.
Se specifica unde se inregistreaza resursele care se utilizeaza si de catre cine se verifica.

5.2.5.3. Executia analizei, activitatii

Aplicabil in mod explicit procedurii specifice de analiza, descrie activitatea concreta, indica personalul de executie si supraveghere (cine, ce, unde, cand, cum executa activitatea, precum si inregistrarile), succesiunea etapelor lucrarilor, documentelor utilizate (daca este cazul), verificarea si inregistrarea acestor activitati.
Pentru claritate, fiecare activitate sau etapa distincta se numeroteaza (cu sau fara intitulare).

Nota : Operatiile si activitatile descrise in standarde sau alte documente recunoscute pot sa nu fie reproduse, ci sa se faca numai o referire foarte precisa la document, capitol, cu mentionarea doar a resurselor, succesiunilor, verificarilor si inregistrarilor care sunt specifice modului de lucru in laborator.

5.2.5.4. Prezentarea rezultatelor

Se precizeaza modalitatile de calcul si prezentarea rezultatelor. Se fac referiri la precizia sau incertitudinea rezultatelor analizelor.

5.2.5.5. Activitati finale

Se completeaza de regula la procedurile specifice de incercare. Cuprinde activitatile de oprire a instalatiilor, de revenire in stare normala, demontare obiect, ambalare si expediere catre client a obiectului analizat, persoanele implicate, verificarile si inregistrarile efectuate in acest sens.

5.2.6. Capitolul 6 : **Responsabilitati**
Enumera sau inventariaza succint, fara a intra in detalii de executie, responsabilitatile fiecarei functii implicate in aplicarea procedurii, in ordine ierarhica.

5.2.7. Capitolul 7 : **Inregistrari**
Se inventariaza suporturile de inregistrare (registre, caiete, etichete, formulare, fisier, identificatorul asociat – denumire, cod) pentru toate inregistrarile efectuate in procedura.
Inregistrările sunt efectuate sub formă de tabel.

5.2.8. Capitolul 8 : **Anexe**
Se listeaza anexele la procedura.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General
- aproba prezenta procedura

6.2 Seful de laborator
- verifica prezenta procedura.

6.3. Responsabilul Calitatii
- elaboreaza şi difuzează prezenta procedura

7.INREGISTRARI

- Pagina curenta, cod: FGL- 4.0 - 01
- Pagina frontala, cod: FGL- 4.0 - 02

8. ANEXE
Anexa 1 - Model pagina curenta, cod: FGL- 4.0 - 01
Anexa 2 - Model pagina frontala, cod: FGL- 4.0- 02
Anexa 3 - Model indicatorul reviziilor, cod: FGL - 4.0 -03
Anexa 4 - Model lista de difuzare si retragere, cod: FGL-4.0 -04

ANEXA 1

Model pagina frontala

DENUMIRE SOCIETATE
DATE IDENTIFICARE SOCIETATE

DENUMIRE PROCEDURA
COD :

EDITIA :
REVIZIA : 0
DATA :

ELABORAT : VERIFICAT :

APROBAT :

DATA APROBARII / APLICARII :

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea …….
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

Cod : FGL- 4.0 – 01 Editia …/data : Revizia …/data :

ANEXA 2

Model pagina curenta

Denumire societate Denumire laborator	Denumire procedura Cod :	Editia …/ data… Revizia …/data… Exemplar nr…. Pagina …din…

ANEXA 3

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE DOCUMENTE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură

ANEXA 4

MODEL INDICATORUL REVIZIILOR

Nr.	Data	Editia/	Identificari modificare	Nume, prenume, semnatura

Crt		revizia	capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Elaborat	Verificat	Aprobat
				Responsabil Calitate	Şef laborator	Director General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ACTIUNI CORECTIVE

COD: PGL- 4.10

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.10 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 6

4.1. DEFINITII 6

4.2. ABREVIERI 7

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activităţile şi desemnează responsabilitatile corespunzatoare pentru implementarea actiunilor corective, atunci cand se identifica activităţi sau analize neconforme sau abateri de la politicile si procedurile laboratorului, pentru eliminarea cauzelor acestor neconformitati sau abateri si prevenirea reaparitiei lor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul laboratoarelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI PRESCURTARI

4.1. Definitii

Actiune corectiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite.

4.2. Prescurtari

FNAC/AP- Fisa de neconformitati, actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Identificarea activitatilor neconforme

Seful de laborator se preocupa de identificarea neconformitatilor aparute in activitatea de analize si in functionarea sistemului de management al calitatii.
Situatiile in care se pot identifica activitati neconforme sunt :

- supervizarea si verificarea rezultatelor analizelor;
- controlul şi verificări curente ;

- audituri interne si externe ;
- analize sistemului efectuată de management ;
- verificarea produselor aprovizionate ;
- asigurarea calităţii rezultatelor (ex. analize interlaboratoare) ;
- reclamatii ;
- feed-back de la clienti ;
- observatii ale personalului propriu ;

5.2. Analiza cauzelor

Seful de laborator sau Responsabilul calităţii, în functie de ocazia constatarii neconformitatii, deschide Fisa de neconformitati actiuni corective/actiuni preventive FNAC/AP, cod : FGL – 4.9 – 01, pe care o completeaza conform datelor cerute de formular.

Seful de laborator sau Responsabilul Calităţii, dacă este cazul, stabilesc cauzele principale care au condus la activitatea neconformă.
In FNAC/AP se consemneaza cauzele, dupa ce acestea au fost identificate.

5.3. Alegerea si implementarea actiunilor corective

Şeful de laborator, Responsabilul Calitatii, sefii de compartimente/analize stabilesc acţiunile corective necesare, personalul responsabil cu realizarea, verificarea realizării acţiunii corective, monitorizarea eficienţei acţiunii corective, precum şi termenul de realizare al acestora.

Actiunile corective alese si implementate sunt la un nivel adecvat marimii si riscului activitatii neconforme .
Actiunile corective alese sunt documentate in FNAC/AP.

5.4. Monitorizarea actiunilor corective

În FNAC/AP sunt stabilite responsabilitatile de monitorizare a rezultatelor pentru a se asigura ca actiunile corective au fost eficiente.

Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte rezolvarea acţiunilor corective la termenul stabilit, eventualele decalări, eficienţa acţiunilor corective şi înregistrează aceste activităţi în FNAC/AP.

5.5. Actiuni suplimentare

Atunci cand identificarea neconformitatilor si abaterilor conduce la indoieli privind conformitatea laboratorului cu politicile si procedurile sale sau cu cerintele **SR EN ISO**

15189 :2007, Seful de laborator sau Responsabilul Calităţii poate solicita un audit intern suplimentar al zonei cu probleme.
Audituri interne suplimentare se pot organiza şi pentru verificarea realizarii unor actiuni corective sau eficacităţii acestora, în cazul constatării unor neconformitati numeroase sau pot viza aspecte critice sau cu risc pentru rezultatele din zona respectiva.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator

- analizează cauzele activitatilor neconforme ;
- stabileşte actiuni corective ;
- stabileşte audituri suplimentare ;
- identifică neconformităţi ;
- analizeaza cauzele activitatilor neconforme ;
- stabilileste actiuni corective ;
- stabileşte termene pentru acţiuni corective şi responsabilităţi de realizare şi verificare ;
- stabileste audituri suplimentare ;
- alege si implementeaza actiuni corective ;
- verifica realizarea actiunilor corective ;
- monitorizează eficienţa actiunilor corective ;

6.2. Responsabilul Calităţii

- identifică neconformităţi în urma auditurilor interne, precum şi în urma activităţilor întreprinse în vederea verificării implementării şi menţinerii sistemului de management al calităţii ;
- gestionează fişele de neconformităţi, acţiuni corective / preventive ;
- urmăreşte rezolvarea acţiunilor corective şi monitorizează eficienşa acestora ;

6.3. Sefii de compartimente /Analize

- poate identifica neconformităţi ;
- aduce la cunoştinţă Şefului de laborator neconformităţile sau posibilele neconformităţi ;
- poate fi mandatat cu responsabilitatea realizării, verificării realizării verificării şi eficienţei acţiunilor corective ;

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Raport de audit intern, dacă e cazul.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ACTIUNI PREVENTIVE

COD: PGL- 4.11

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.11 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura prezinta modul de identificare a surselor potentiale ale neconformitatilor , fie tehnice, fie referitoare la sistemul de management si de dezvoltare, implementare si monitorizare a unor planuri de actiuni preventive pentru reducerea probabilitatii de aparitie a acestor neconformitati si pentru identificarea oportunitatilor de imbunatatire

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale, in activitatea de implementare de actiuni preventive, atunci cand se identifica abateri de la procedurile sistemului de management al calitatii, in scopul eliminarii cauzelor si prevenirii aparitiei neconformitatilor constatate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

4.2.Abrevieri

FNAC/AP-Fisa de neconformitati ,actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Personalul laboratorului identifica, pe parcursul desfăşurării activităţilor, sursele potentiale de neconformitati si oportunitatile de imbunatatire, fie tehnice, fie in sistemul de

management. Acestea sunt aduse la cunostinta sefului de laborator, care deschide FNAC/AP, completand toate rubricile aplicabile.
Intreprinderea acţiunilor preventive se face atunci când se identifică surse potenţiale de neconformităţi, în urma :

- analizei reclamaţiilor clienţilor ;
- analizei unor neconformităţi constatate ;
- analizei informaţiilor din sistemul de management al calităţii propriu (audit intern, analiza sistemului)

În vederea stabilirii de acţiuni preventive, documentele sistemului de management al calităţii se analizează sistematic (anual si ori de cate ori este necesar) pentru a identifica oportunităţile de îmbunătăţire.

Se întocmesc planuri de acţiuni care sunt implementate şi urmărite pentru a reduce probabilitatea apariţiei unor potentiale neconformităţi şi pentru realizarea oportunitatilor de îmbunătăţire a activităţii. În acest sens sunt analizate periodic rezultatele incercarilor, care sunt comparate cu cele anterioare, pentru a se verifica daca actiunile preventive inteprinse au fost eficace.

Activităţile desfăşurate pentru stabilirea de acţiuni preventive sunt similare celor de la acţiuni corective. Analiza problemelor care necesită acţiuni preventive poate fi mai amplă şi desfăşurată pe etape. Se folosesc şi surse din informaţii suplimentare adecvate.

La analiza cauzelor unei potenţiale neconformităţi şi stabilirea unei acţiuni preventive se are în vedere analiza datelor incluzând analiza tendinţelor şi riscului, rezultatele încercărilor interlaboratoare.
Pentru prevenirea unor potenţiale neconformităţi în laborator, se iau o serie de măsuri cu caracter proactiv şi uneori planificat, respectiv :

- încheierea de contracte de service post garanţie pentru aparatura din laborator ;
- instruirea personalului privind lucrul cu aparatele noi – instruire realizată de furnizorul aparatului ;
- supervizarea personalului de execuţie de către şeful de laborator ;
- controlul stocului de reactivi şi a datelor de expirare a acestora ;

Rezultatele acţiunilor preventive se monitorizează de personalul responsabil şi se controlează de Şeful de laborator sau Responsabilul calităţii pentru verificarea eficacităţii acestora.
Înregistrările privind acţiunile preventive sunt utilizate la analiza sistemului de către conducere.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Şeful de Laborator

- identifică posibile neconformităţi ;
- analizează cauzele neconformităţilor ;
- stabileşte acţiuni preventive ;
- identifica potenţiale surse de neconformitati ;
- analizează cauzele activităţilor neconforme;
- stabileşte acţiuni preventive;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- monitorizeaza date pentru a stabili eficacitatea actiunilor preventive ;
- înregistrează acţiunile preventive în Registru de evidenţă a fişelor de neconformităţi,acţiuni corective/acţiuni preventive cod : RGL- 4.9 - 01;

6.2 Responsabilul Calităţii

- monitorizează date pentru a stabili eficacitatea acţiunilor preventive ;
- gestionează fişele de neconformităţi,acţiuni corective/acţiuni preventive ;
- monitorizează rezolvarea acţiunilor preventive ;
- identifica potenţiale surse de neconformitati ;
- stabileşte acţiuni preventive;

6.3 Sefii de compartimente /Analize

- identifica posibile neconformitati ;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- realizează acţiuni preventive ,
- monitorizează acţiuni preventive

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Registrul de evidenţă a fişelor de neconformităţi, acţiuni corrective/preventive cod RGL - 4.9 - 0;

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

IMBUNATAŢIRE CONTINUA
INDICATORI DE CALITATE

COD: PGL - 4.12

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.12 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA;DEFINITII,ABREVIERI 5

3.1.Documente de referinta 5

3.2. Definitii,Abrevieri 5

4. DESCRIEREA PROCEDURII 6

5. RESPONSABILITATI 9

6. INREGISTRARI 10

7.ANEXE 10

1.SCOP

Aceasta procedura documenteaza mijloacele prin care managementul laboratorului planifică şi implementează procesele necesare de imbunatatire continuă a eficacitatii propriului sistem de management, precum a indicatorilor de calitate specifici pentru o monitorizare sistematica si pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.
Propunerile de îmbunătăţire a sistemului de management al laboratorului, pot fi prezentate ca elemente de intrare ale analizei.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică de către managementul Laboratorului şi identifică modalităţile, indicatorii de calitate specifici şi responsabilităţile pentru realizarea îmbunătăţirii continue a managementului din cadrul activităţilor de analize şi pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1 DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1. 1 MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.1.1 SR EN ISO 15189:2007- Cerinte particulare pentru calitate si competenta
- Clauza 4.2.3 si 4.12

3.2 DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.2.1 Definiţii

Termenii utilizaţi în documentele sistemului de management al laboratorului proiectate şi utilizate de către Laborator ca şi cei folosiţi în această procedură sunt în conformitate cu SR EN ISO 9000:2006.

Pentru a nu genera interpretări greşite trebuie explicate următoarele definiţii:

- **Corective**: acţiune de eliminare a unei neconformităţi.
- **Acţiune corectivă**: acţiune de eliminare a cauzei unei neconformităţi detectate sau a altei situaţii nedorite.
- **Management**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie.
- **Îmbunătăţirea calităţii**: parte a managementului calităţii, concentrată pe creşterea abilităţii de a îndeplini cerinţele calităţii.
- **Îmbunătăţire continuă**: activitate repetată pentru a creşte abilitatea de a îndeplini cerinţe.
- **Cerinţă**: nevoie sau aşteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie.
- **Managementul de la cel mai înalt nivel**: persoană sau grup de persoane care orientează şi controlează o organizaţie.
- **Managementul calităţii**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie în ceea ce priveşte calitatea.
- **Procedură**: mod specificat de efectuare a unei activităţi sau a unui proces.

- **Planul calităţii**: document care specifică ce proceduri şi resurse asociate trebuie aplicate, de cine şi când pentru un anumit proiect, produs, proces sau contract.
- **Audit**: proces sistematic, indepedent si documentat in scopul obtinerii de dovezi de audit si evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina masura in care sunt indeplinite criteriile de audit.
- **Analiza sistemului calitatii**: evaluare oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii Sistemului Calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu noi rezultate din evolutia circumstantelor.
- **Politica referitoare la calitate**: intentii si orientari generale ale unei organizatii referitoare la calitate asa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai inalt nivel
- **Eficacitate**: masura in care sunt realizate activitatile planificate si sunt obtinute rezultatele planificate.
- **Eficacitate**: relatia dintre rezultatele obtinute si resursele utilizate.

3.2.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică
IL – Instrucţiuni de Lucru
SMC – Sistemul de Managementul Calitatii
RC – Responsabil Calitate
PMIC - Programul de monitorizare ca indicator de calitate

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1 Obiectivele calitaţii.

Pentru realizarea obiectivelor calitaţii laboratorul trebuie să planifice şi să implementeze procesele necesare de monitorizare, măsurare, analiză şi îmbunătăţire privind satisfacţia clientului, auditul intern, activităţilor de încercări, serviciilor neconforme, acţiunilor corective şi preventive, precum colectarea şi analiza datelor corespunzătoare pentru a demonstra adecvarea şi eficacitatea sistemului de management şi pentru a evalua unde se poate aplica îmbunătăţirea continuă a sistemului de management.

4.1.1. Stabilirea obiectivelor generale ale calităţii.

Procedura are urmatoarele etape:
- Se stabilesc obiectivele generale ale calităţii care sunt cuprinse în Politica calitatii emisa de managementul de varf executiv. Ea este prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.
- Politica este comunicată întregului personal din cadrul Laboratorului si se intocmeste un raport de constientizare.

La baza acestora stau:

- Politica calitatii prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.

- Raport analiză efectuată de management cod Cod: FGL – 4.15 – 02.
- Prevederi legale aplicabile, actualizate

Obiectivele generale ale politicii privind calitatea laboratorului de analize medicale sunt :

- Stabilirea analizelor la parametri de performanţă care să fie în acord cu aşteptările pacienţilor şi să se asigure că aceste măsurători sunt realizate la parametri de performanţă declaraţi;
- Participarea la încercări de aptitudine sau la programe de comparări interlaboratoare (controlul extern);
- Asigurarea instruirii personalului la un nivel corespunzător în ceea ce priveşte sistemul calităţii, în funcţie de nivelul de responsabilitate ;
- Îmbunătăţirea performanţelor şi prin validarea metodele de analiză ale laboratorului;
- Realizarea analizelor la nivel de excelenta in conformitate cu metodele de analiza, cerintelor clientilor si cerintelor de reglementare;
- Documentarea, implementarea si mentinerea unui sistem de management al calitatii in conformitate cu standardul international **SR EN 15189 :2008**;
- Creşterea competenţei laboratorului, îmbunătăţirea continuă a calităţii analizelor şi câştigarea de noi clienţi ;
- Îmbunătăţirea continuă a eficacităţii sistemului de management al calităţii ;
- Asigurarea laboratorului cu localuri si conditii ambientale corespunzatoare care sa nu invalideze rezultatele analizelor, precum si asigurarea de aparatura pentru monitorizarea conditiilor de mediu;
- Asigurarea de echipamente de analiza si masurare corespunzatoare analizelor ;
- Asigurarea fondurilor necesare şi efectuarea mentenanţei echipamentelor;
- Asigurarea trasabilitatii masurarii prin etalonarea echipamentelor de masurare, procurarea si utilizarea materialelor de referinta certificate ;
- Acreditarea după standardul **SR EN 15189 :2008** si mentinerea acreditarii laboratorului de catre organismul national de acreditare;
- Evaluarea si analiza periodica a modului de functionare a sistemului calitatii in vederea imbunatatirii acestuia.
- Instruirea, conştientizarea, încurajarea şi recunoaşterea necesităţilor fiecărui angajat pentru realizarea funcţionalităţii sistemului de management al laboratorului;
- În calitate de Director General, îmi asum intreaga responsabilitate pentru realizarea politicii si obiectivelor in domeniul calităţii şi mă angajez ca prin autoritatea de care dispun şi prin exemplul personal să asigur dezvoltarea şi îmbunătăşirea continuă a sistemului de management al calităţii laboratorului.

4.1.2 Stabilirea obiectivelor specifice ale calităţii-indicatori de calitate.

Procedura are urmatoarele etape:

- Pentru procesele relevante, **in vederea atingerii obiectivelor din Politica,** sunt stabilite obiective specifice **cuantificate ca indicatori de calitate**
- Se întocmeşte „Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice", cod: FGL-4.12-02
- Responsabilul Calitaţii transmite Programul de îmbunătăţie la managementul care are responsabilităţi în realizarea obiectivelor cuprinse în program.

La baza acestora stau:

- Politica calitatii
- „Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice" cod: FGL- 4.12-03
- „Program de masuri la analiza efectuată de management" cod: FGL – 4.15 – 03.

4.1.3 Verificarea eficacităţii obiectivelor calităţii- indicatori de calitate.

Se realizează prin monitorizarea şi măsurarea obiectivelor stabilite în Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice, cod: FGL- 4.12-02

Pentru fiecare obiectiv specific cuantificat ca **indicator de calitate** din Programul de îmbunătăţire a SMC:

- se stabilesc în „Programul de monitorizare ca indicator de calitate - PMIC" cod: FGL-4.12-04, metoda de măsurare/ monitorizare, metoda de înregistrare şi raportare (prin metode statistice), frecvenţa de măsurare şi responsabilii pentru realizarea obiectivului
- o copie din PMIC se transmite la responsabilul care raspunde de realizarea obiectivului
- se urmăreşte realizarea obiectivului - **indicatorului de calitate** şi se înregistrează rezultatul monitorizării/ măsurării în PMIC..

4.1.4 Raportare monitorizare / măsurare a indicatorilor de calitate

Se realizează semestrial prin „Programul de monitorizare a indicatorilor de calitate -PMIC" cod: FGL - 4.12-04 completat cu stadiul realizării indicatorului de calitate şi se transmite la Responsabilul Calitaţii.

Toate rezultatele monitorizării / măsurării indicatorilor de calitate din PMIC se centralizează în „Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice" cod: FGL-4.12-03

Stadiul realizării obiectivelor din „Programul de îmbunătăţire", se raportează şi se analizează în cadrul analizelor efectuate de conducere, conform procedurii generale „Analiza efectuată de management" cod PGL-4.15.

4.1.5 Stabilire obiectiv nou

Ca urmare a:

- verificării eficacităţii obiectivelor şi a indicatorilor de calitate stabiliţi
- analizei sistematice şi periodice (de regulă anual) a procedurilor operationale de catre managementul laboratorului

Se constată că obiectivele şi indicatorii de calitate s-au realizat la termenul stabilit, pentru îmbunătăţirea continuă, se stabilesc obiective şi **indicatorii de calitate** noi şi se actualizează Programul de îmbunătăţire.

Managementul laboratorului trebuie sa se asigure ca laboratorul medical participa la activitati de îmbunatatire a calitatii care se refera la domenii si rezultate ale îngrijirii pacientului.

4.2. IDENTIFICAREA OPORTUNITATILOR DE IMBUNATATIRE

Oportunitatile de imbunatatire pot fi identificate ca urmare a analizei datelor colectate ca urmare a :

- Auditurilor interne si externe;
- Analiza efectuata de conducerea la cel mai inalt nivel;
- Reclamatiilor clienţior;
- Chestionarelor de satisfactie a clientilor;
- Tratarea neconformitatilor;
- Intercomparaţiilor ;
- Rezultatelor instruirilor interne;
- Completarea „Formular Oportunitati de Imbunatatire", cod: FGL-4.12-01

4.2.1. Modalitatea de Imbunatatire

Conducerea laboratorului de analize isi propune o imbunatatire continua a eficacitatii sistemului propriu de management, respectand prin aceasta politica laboratorului referitoare la calitate.
Conducerea laboratorului a realizat imbunatatirea continuă a propriului sistem de management:

- Achizitionarea de echipamente noi performante;
- Participarea la scheme de comparare interlaboratoare;
- Instruiri interne si externe ale personalului;
- Achizitia de reactivi de calitate de la furnizori consacrati;
- Analiza şi revizia periodică a documentaţiei sistemului de management din laborator;
- Creşterea operativităţii realizării serviciului de încercări.

In Anexa 1 se prezinta Fluxul activitaţilor de relizare a imbunătăţirii continuie prin analiza periodica a documentaţiei.
Măsurile de îmbunătăţire s-au stabilit şi aprobat fie în cadrul analizelor periodice efectuate de managementul de la cel mai înalt nivel sau după fiecare audit, reclamaţie, etc. prin completarea „Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice", cod FGL-4.12-02 şi au fost urmărite de managerul Calităţii şi raportate managementului de vârf.
Resposabilitatea imbunatatirii continue revine sefului de laborator, sefilor de compartimente si Managerului General .

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. Managerul General

- Participă la analiza de management;
- Este informat despre acţiunile cuprinse în planul de îmbunătăţire şi aprobă alocarea de către Spital a resurselor materiale necesare.

5.2 Seful de laborator

Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;

Stabileşte, aplică şi verifică îndeplinirea acţiunilor corective şi preventive;
Analizează cauzele neconformităţilor şi rezultatele auditurilor ale reclamaţiilor;
Verifică periodic, împreună cu RC, procedurile în vigoare;
Evaluează îndeplinirea indicatorilor de performanţă tehnică;
Participă la elaborarea şi implementarea planului de îmbunătăţire.

5.3. Responsabilul Calităţii

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;
- Analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe şi verifică stadiul de rezolvare prin acţiuni corective şi preventive;
- Întocmeşte raportul pentru analiza de management;
- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de calitate stabiliţi;
- Participă la elaborarea, implementarea şi monitorizarea planului de îmbunătăţire.

5.4. Sefii de compartimente/ Analize

- Participă la analiza rapoartelor de neconformităţi şi a rezultatelor auditurilor interne şi externe;
- Implementează acţiunile corective şi preventive stabilite pentru compartimentul pe care îl coordonează;
- Participă la întocmirea şi implementarea acţiunilor stabilite în planul de îmbunătăţire.

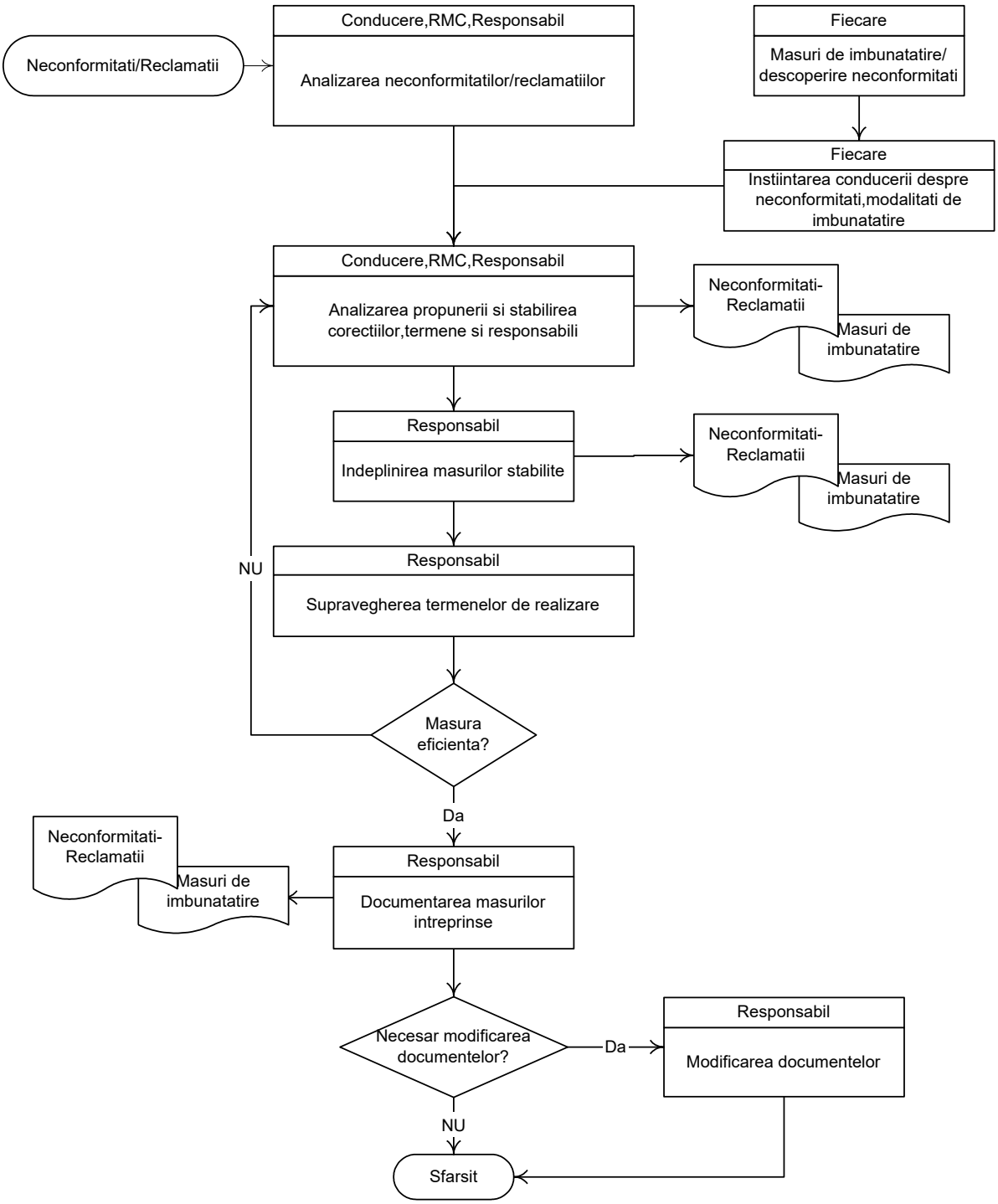
6. ÎNREGISTRĂRI

6.1 Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
6.1 Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice- cod: FGL-4.12-02
6.3 Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice- cod: FGL-4.12-03
6.4 Programul de monitorizare a obiectivelor si indicatorilor de calitate-PMIC- cod: FGL-4.12-04

7. ANEXE

Anexa 1: Fluxul activitaţilor de realizare a imbunătăţirii continuie prin analiza periodica a documentaţiei.
Anexa 2: Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
Anexa 3: Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice pe anul..... , cod: FGL-4.12-02
Anexa 4: Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice- cod: FGL-4.12-03
Anexa 5 : Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC**,** cod: FGL-4.12-04

ANEXA:1


Conducere,RMC,Responsabil
Analizarea neconformitatilor/reclamatiilor
Neconformitati/Reclamatii
Fiecare
Masuri de imbunatatire/ descoperire neconformitati
Fiecare
Instiintarea conducerii despre neconformitati,modalitati de imbunatatire
Conducere,RMC,Responsabil
Analizarea propunerii si stabilirea corectiilor,termene si responsabili
Neconformitati-Reclamatii
Masuri de imbunatatire
Responsabil
Indeplinirea masurilor stabilite
Neconformitati-Reclamatii
Masuri de imbunatatire
NU
Responsabil
Supravegherea termenelor de realizare
Masura eficienta?
Da
Neconformitati-Reclamatii
Masuri de imbunatatire
Responsabil
Documentarea masurilor intreprinse
Necesar modificarea documentelor?
Da
Responsabil
Modificarea documentelor
NU
Sfarsit

ANEXA:2

MODEL FORMULAR OPORTUNITATI DE IMBUNATATIRE

Propuneri
Propus de Nume Prenume
Titlu
Scop:
Descriere:
Beneficiu pentru client:
Beneficiu pentru laborator:
Cerinte de echipamente: ⊥ Utilizarea echipamentelor existente ⊥ Necesitate de echipamente noi
Cerinte de reactivi de calitate :
Evaluare
Evaluator Nume Prenume:
Comentarii evaluator:
Dispozitii pentru oportunitati
⊥ Aprobarea actiunii de imbunatatire: ⊥ Reevaluare dupa o perioada. Data Aprobat Numele si prenumele:
Aprobat Semnatura Data

ANEXA:3

PROGRAMUL DE ÎMBUNĂTĂŢIE ÎN SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII ŞI ÎN PRACTICILE TEHNICE PE ANUL..... ,

Obiectiv din politica privind calitatea	Denumire cap.din standard	Obiectiv specific / Indicatror de calitate (cuantificabil)	Indicator măsurabil	Măsuri de realizare	Resurse	Termen de realizare	Responsabil de proces
0	1	2	3	4	5	6	7

Data: ……

Elaborat
Responsabil Calitate

ANEXA:4

STADIUL REALIZĂRII OBIECTIVELOR / INDICATORILOR DE CALITATE DIN PROGRAMUL DE IMBUNATATIE IN SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII SI IN PRACTICILE TEHNICE PE ANUL..... ,

Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Responsabil	Termenul de realizare	Stadiul realizării obiectivului	Observaţii / Cauzele nerealizării

Data: ……..

Elaborat,
Responsabilul Calitatii
…….

ANEXA:4

PROGRAMUL DE MONITORIZARE OBIECTIVELOR SI A INDICATORILOR DE CALITATE-PMIC,

Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Indicatori măsurabili	Termen de realizare	Măsuri de realizare	Metoda de măsurare/ monitorizare	Frecvenţa de măsurare	Modul de înregistrare şi raportare rezultate	Data
Responsabil pentru realizarea obiectivului / Indicatorului de calitate: ……					Responsabil sectiune : Nume : …… Semnătura : ……		

Stadiul realizării obiectivului / Indicatorului de calitate (*)	Cauzele nerealizării obiectivului (*)	Data (*) semnatura

(*) Responsabilul pentru realizarea obiectivului, completeaza. Semestrial se raporteaza la RC

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

INREGISTRARI TEHNICE SI DE CALITATE

Cod: PGL- 4.13

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.13 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.1. ANSAMBLUL DE INREGISTRARI ALE LABORATORULUI 5
5.2. IDENTIFICARE 7
5.3. ELABORARE / COMPLETARE 7
5.4. MODIFICAREA INREGISTRARILOR 8
5.5 COLECTARE 8
5.6. INDOSARIERE,INDEXARE 8
5.7. ARHIVARE SI PASTRARE 8
5.8. ACCESUL LA INREGISTRARI 9
5.9. ELIMINAREA INREGISTRARILOR. 9
5.10. INREGISTRARI EDITATE SI STOCATE ELECTRONIC 9

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 10

8. ANEXE 10

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modul de identificare, completare, colectare, indexare, indosariere, arhivare, pastrare, accesare si eliminare a inregistrarilor calităţii şi a înregistrărilor tehnice, în scopul atingerii obiectivelor propuse şi pentru asigurarea trasabilităţii analizelor efectuate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre intreg personalul laboratorului din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii :

Inregistrare = document prin care se declara rezultate obtinute sau furnizeaza dovezi ale activitatilor realizate ;

Nota 1 : Înregistrările pot fi utilizate, de exemplu, pentru a documenta trasabilitatea şi pentru a furniza dovada verificării, acţiunii preventive şi a acţiunii corective.
Dovada obiectiva= date care sustin ca ceva exista si este adevarat ;

Notă 2 : Dovada obiectivă poate fi obţinută prin observare, măsurare, încercare sau prin alte mijloace.

4.2. Abrevieri :

FNAC/AP – Fişa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive
RC – Responsabil calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Ansamblul de înregistrări ale laboratorului

A. Înregistrări referitoare la executarea propriu-zisă a analizelor

Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt date şi informaţii ce rezultă din desfăşurarea incercarilor. Înregistrările pentru fiecare incercare conţin suficiente informaţii care să faciliteze identificarea factorilor care afectează incertitudinea şi care permit ca analiza să se repete în condiţii cât mai apropiate de cele iniţiale.
Inregistrarile includ identitatea personalului responsabil pentru recoltare , efectuarea analizei si pentru verificarea rezultatelor
Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt cuprinse în Anexa 2 "Lista înregistrărilor tehnice "cod : FGL- 4.13-02.
În continuare vor fi prezentate pe scurt principalele înregistrări tehnice.

1. Lista oficială de analize , cod : FGL – 4.4. – 04.

Laboratorul de analize medicale prezintă în această listă toate analizele care se pot executa, începând cu data aprobării sale. Conţinutul listei de analize nu este fix ; el se reactualizează, în funcţie de solicitările nou apărute sau în funcţie de lipsa de solicitare a unora dintre determinări. Noul conţinut este aprobat de către Administrator şi intră în vigoare de la data aprobării sale. Listele se vor arhiva pe o perioadă de 5 ani.

2. Condica de ture, cod: RGL-5.4 -01 ?????

Condica de ture este completat de către responsabilii care vin probele din spital, după ce în prealabil, a fost realizată analiza comenzii care se gaseste scrisa in condica facuta de seful de laborator. La înregistrare proba va primi un cod (nr. de inregistrare in functie de specialitatea de sectii) si un ID, care se va regăsi pe toată durata existenţei acesteia în laborator. Condica de ture va fi semnat de responsabilul de analiză care a primit proba .
Condica de ture va fi arhivata pe o perioadă de 5 ani.

3. Caietele de lucru

Caietele de lucru reprezintă înregistrări pentru anumite seturi de analize care se execută manual sau pentru care nu există printuri ale aparatelor. Aceste caiete sunt completate de către responsabilii de analiză sau asistenta de laborator şi sunt verificate de către şeful de laborator. Caietele vor fi semnate atât de executant, cât şi de persoana care verifică rezultatele. Caietele de lucru vor fi arhivate pe o perioadă de 1 an.

4. Buletinul de analize

Buletinul de analize reprezintă forma finală de eliberare a rezultatelor analizelor şi are codul FGL- 5.8 - 01;
Buletinul de analiză este completat de către responsabilul de analiză şi verificat de către şeful de laborator, care îl validează prin semnătură.
Buletinele de analiză se vor arhiva în format electronic pe o perioadă de 5 ani.

B. Înregistrări referitoare la asigurarea trasabilităţii măsurărilor

Înregistrările referitoare la asigurarea trasabilităţii măsurărilor sunt reprezentate de .
- certificate de etalonare ale echipamentelor ,
- certificate de conformitate ale materialelor de referinţă ;

Înregistrările referitoare la trasabilitatea măsurării sunt păstrate o perioadă de 5 ani.

C. Înregistrări ale calităţii

Inregistrarile calitatii sunt pastrate pentru a demonstra conformitatea cu cerintele specificate, precum si functionarea eficace a sistemului de management al laboratorului.
In Anexa 1 la prezenta procedura este prezentata lista inregistrărilor sistemului de management al laboratorului, cod: FGL-4.13-01.

Înregistrările sistemului de management al laboratorului se referă la principalele elemente:
- rapoarte ale auditului intern si ale analizelor de management:
- analizele de date;
- actiunile corective si preventive, inclusiv programe de imbunatatire.

5.2. Identificare

Toate inregistrarile sunt identificate si pastrate astfel incat sa fie lizibile si usor regasite pe durata stabilita de pastrare.
Inregistrarile sunt pastrate in dosare, bibliorafturi si dulapuri inchise in vederea asigurarii protectiei fizice, securitatii si confidentialitatii lor.

5.3. Elaborare / completare

Înregistrările se efectuează de către persoana care efectueaza activitatea ce se inregistreaza. Înregistrările pot fi verificate si aprobate de persoane sau functii precizate in procedurile generale, operaţioanale sau pe suportul de inregistrare.
Inregistrarile trebuie sa fie lizibile, complete, corecte, identificabile si arhivate astfel incat sa poata fi regasite prompt.

5.4. Modificarea inregistrarilor

Sunt acceptate modificari efectuate prin taierea greselii si scrierea valorii corecte alaturi, cu semnarea persoanei care a efectuat corectia.
In cazul datelor stocate electronic, se iau masuri pentru a evita pierderea sau modificarea datelor initiale.

5.5 Colectare

Colectarea şi indexarea înregistrărilor constă în centralizarea acestora în dosare, de către Şeful de laborator; acest lucru se poate realiza prin colectare directă sau prin solicitarea predării înregistrărilor de către cei care le-au întocmit.

Într-un dosar se grupează înregistrări referitoare la aceeaşi problemă cu acelaşi termen de păstrare; în cazul aceloraşi categorii de înregistrări, întocmite pe perioade diferite şi / sau cu termene de păstrare diferite se constituie dosare separate, pentru fiecare termen de păstrare.

5.6. Indosariere,indexare

Înregistrările calităţii şi înregistrările tehnice se păstrează şi se arhivează în dosare şi/sau bibliorafturi sau în registre. Fiecare dosar are o pagină de conţinut, pagina de indexare frontală a dosarelor cu înregistrări cod : FGL - 4.13 - 03 (Anexa 3), care listează înregistrările conţinute în ordinea îndosarierii şi durata în ani de păstrare. O parte din înregistrări se păstrează în registre destinate acestui scop. Registrele au filele numerotate şi parafate.

5.7. Arhivare si pastrare

Înregistrările referitoare la auditurile interne, la analizele de management, precum si fisele de necondormităţi/acţiuni corective şi preventive se păstrează la Responsabilul Calităţii.

Înregistrările referitoare la personal se păstreză la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la echipamente, trasabilitatea măsurării şi încercări interlaboratoare se păstrează la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la selectarea furnizorilor se vor păstra la Şeful de laborator.

Restul înregistrărilor se păstrează la persoana care a efectuat înregistrarea.
Depozitarea înregistrărilor la compartimente se realizează în ordine, pe rafturi, pe tematică şi ani, pentru a putea fi regăsite cu uşurinţă
Arhivarea înregistrărilor se realizează în condiţii care asigură protecţia fizică şi confidenţialitatea, prevenirea pierderii lor sau a deteriorării / distrugerii prin:

- praf, formare condens , infiltraţii de apă sau inundaţii;
- foc sau variaţii extreme ale temperaturii în zona de depozitare;
- furt, pierdere, manipulare necorespunzătoare sau deteriorare intenţionată;
- pierderea caracterului de confidenţialitate;
- acţiunea insectelor, rozătoarelor sau mucegaiului.

Şeful de laborator raspunde de înregistrările tehnice arhivate.
Înregistrarea căutată se regăseşte în registrul de arhivă cod: RGL- 4.12 - 04 în care s-a făcut înregistrarea.
Inregistrările calităţii din anii anteriori se arhiveaza la RC si se pastreaza o durata de timp conform Anexei 1.

Stabilirea termenelor de păstrare se realizează de către şeful de laborator funcţie de legislaţia în vigoare şi de importanţa practică şi tehnică pentru activitatea desfăşurată.

5.8. Accesul la inregistrari

Accesul la inregistrarile din anul in curs il au persoanele care le completeaza cu acordul verbal al sefului de laborator. Accesul altor persoane se face numai cu acordul scris al sefului de laborator .

Înregistrările se pun la dispoziţia reprezentanţilor autorizaţi şi clientului pentru consultare, dacă acest lucru este stipulat în contract; de asemenea se pun la dispoziţia reprezentanţilor organismelor legale pe perioada convenită sau a altor părţi interesate dacă au acordul Directorului Medical sau seful de laborator.
Accesul la inregistrarile arhivate este permis Şefului de laborator si RC.

5.9. Eliminarea înregistrărilor.

Dupa expirarea duratei de pastrare, cu aprobarea Directorului Medical, înregistrările se distrug prin ardere sau tocare prin grija Şefului de laborator .
Se încheie proces verbal de distrugere, Formular cod: FGL- 4.13 - 04.

5.10. Inregistrari editate si stocate electronic

Laboratoarele protejeaza salvarea inregistrarilor editate si stocate electronic.
Accesul la inregistrarile stocate electronic este strict controlat (parola, acces) pentru evitarea pierderii sau modificarii acestora.

6. RESPONSABILITATI

6.1.Responsabilul Calităţii

- aproba accesul persoanelor straine la inregistrari.
- asigură spaţiul şi mobilierul necesar pentru arhivare ;
- verifică modul în care se păstrează confidenţialitatea înregistrărilor şi în care se asigură securitatea lor fizică ;
- verifică prin audituri interne modul cum sunt elaborate, verificate, păstrate şi eliminate înregistrările.
- completeaza inregistrarile calităţii;
- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile calitatii.

6.3. Seful de laborator

- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile tehnice.
- păstrează şi protejează înregistrările din anul în curs ;
- asigură condiţii de securitate şi confidenţialitate pentru păstrarea înregistrărilor;
- înregistrează documentele în registrul de arhivă ;
- completeaza inregistrari specifice activitatii proprii si supervizeaza modul de inregistrare a activitatii de către restul personalului;
- raspunde de eliminarea inregistrarilor la expirarea termenului de pastrare.

6.4. Sefii de compartimente Responsabilii de analiză / asistenţi

- completeaza inregistrarile pentru activitatile desfasurate;

7. INREGISTRARI

- Lista inregistrărilor calităţii cod: FGL - 4.13 - 01;
- Lista înregistrărilor tehnice cod: FGL - 4.13 - 02;
- Pagina de indexare frontală a dosarelor cu inregistrări cod: FGL - 4.13 - 03;
- Registru de arhivă cod: RGL - 4.13 - 01;
- Proces verbal de eliminare cod: FGL - 4.13 - 04;
- Foi de lucru,cod: FGL – 4.13 - 05

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista inregistrarilor calităţii , cod: FGL - 4.13 - 01
8.2. Anexa 2. Lista înregistrărilor tehnice, cod: FGL - 4.13 - 02
8.3 Anexa 3. Model formular pagina de indexare frontala a dosarelor cu inregistrari ,cod: FGL - 4.13 - 03
8.4. Anexa 4. Model Registru de arhiva, cod: RGL - 4.13 - 01
8.5. Anexa 5. Model formular Proces verbal de eliminare, cod: FGL - 4.13 - 04.

Anexa 1

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR CALITĂŢII

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Durata păstrării
1	Program anual de audit intern	FGL - 4.14 - 01	2 ani
2	Plan de audit intern	FGL - 4.14 - 04	2 ani
3	Chestionar de audit intern	FGL - 4.14 - 02	2 ani
4	Raport de audit intern	FGL - 4.14 - 03	2 ani
5	Planificarea analizei sistemului calităţii de către conducere	FGL - 4.15 - 01	2 ani
6	Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive	FGL - 4.9 - 01	2 ani
7	Program de măsuri	FGL - 4.15 - 03	2 ani
8	Analiza capabilitatii	FGL - 4.4 - 05	2 ani
9	Chestionar pentru sondarea opiniei pacientilor	FGL - 4.8 - 01	2 ani

Elaborat:
Responsabil Calitate

Anexa 2

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR TEHNICE

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Editia revizia	Durata /Locul păstrării

Elaborat:
Responsabilul Calitatii

Verificat
Sef de laborator

Anexa 3

MODEL PAGINĂ DE INDEXARE FRONTALĂ A DOSARELOR CU ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Înregistrarea	Codul înregistrării	Data	Durata

Anexa 4

MODEL REGISTRU DE ARHIVĂ

Nr. crt.	Documentul Înregistrarea	Data arhivării	Termenul de păstrare	Observaţii	Semnătura

Anexa 5

MODEL PROCES VERBAL DE ELIMINARE

Încheiat astăzi …….. cu ocazia eliminării următoarelor înregistrări :

……

……..

……

……..

(nr. crt.) (titlul) (tematica)

……

……

…….

Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

AUDIT INTERN

COD: PGL- 4.14

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.14 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 6

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1 GENERALITĂŢI 7

5.2.PLANIFICAREA ACTIUNILOR DE AUDIT 7

5.3.PREGATIREA AUDITULUI INTERN 7

5.4. DESFASURAEA AUDITULUI INTERN 8

5.5. LABORAREA ŞI DIFUZAREA RAPORTULUI DE AUDIT .....**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**9

5.6. VERIFICAREA ACŢIUNILOR CORECTIVE 9

5.7. ÎNREGISTRĂRILE AUDITULUI 10

5.8.CRITERII DE CALIFICARE PENTRU AUDITORI INTERNI 10

5.9.DOCUMENTE DE AUDIT 11

5.10.ACTIUNI POST AUDIT 12

6.RESPONSABILITATI 12

7.INREGISTRARI 13

8. ANEXE 13

1. SCOPUL

Procedura descrie activitatile desfăşurate pentru planificarea auditurilor interne, obiectivele urmarite si modul de desfasurare a auditurilor, inregistrarile ce rezulta din acestea si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de audit, în scopul verificarii dacă sistemul de management al laboratorului este conform cu cerinţele standardului de referinta, este adecvat, efectiv implementat, menţinut şi eficace.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat în activitatea de audit intern.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. **SR EN ISO 15189:2007** – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. SR EN ISO 19011 :2003 - "Ghid pentru auditarea Sistemelor de management al calitatii si/sau de mediu."

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

- **Entitate funcţională** (în accepţiune proprie) = toate compartimentele functionale din cadrul laboratorului
- **Audit** = proces sistematic, independent şi documentat în scopul obţinerii de dovezi de audit şi de evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit ;
- **Auditor** = persoană care are competenţa (aptitudini demonstrate de a aplica cunoştinţe şi aptitudini) de a efectua un audit;
- **Auditat =** organizaţie care este auditată;
- **Echipă de audit =** unul sau mai mulţi auditori care efectuează un audit). Echipa de audit poate include auditori în curs de formare şi dacă este necesar, experţi tehnici;
- **Program de audit=** ansamblu de unul sau mai multe **audituri** planificate pe un anumit interval de timp şi orientate spre un scop specific;
- **Plan de audit** descriere a activităţilor de la faţa locului şi acordurile pentru un **audit.**

4.2. Abrevieri
RC- Responsabil calitate ;
FNAC/P - Fisa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1 Generalităţi

5.1.1 Auditurile interne sunt efectuate de o persoană sau de o echipă de auditori calificaţi, care sunt independenţi de activitatea auditată; aceasta poate include şi specialişti în domeniu, auditori în curs de formare sau observatori; pot fi folosiţi şi auditori calificaţi, din afara societăţii.

5.1.2 Menţinerea şi îmbunătăţirea cunoştinţelor, a abilităţilor şi a aptitudinilor auditorilor interni se realizează prin instruiri externe, studiu individual, participare la seminarii, conferinţe sau alte activităţi relevante; activităţile pentru dezvoltarea profesională continuă iau în considerare schimbările nevoilor organizaţiei, ale practicii de audit, ale standardelor şi ale altor cerinţe.

5.1.3. Auditorii calificaţi să realizeze auditurile interne sunt înscrişi în Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 - 05.

5.2.Planificarea actiunilor de audit

Responsabilul Calităţii împreună cu Şeful de laborator stabilesc la sfârşitul anului în curs pentru anul următor un Program anual de audituri interne, cod : FGL- 4.14 - 01.
Planificarea va fi făcută punându-se accent pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului, si ţinând cont de rezultatele auditurilor precedente, de rezultatele controalelor externe şi interne, de eventualele reclamţii, astfel încât toate elementele sistemului de management, inclusiv activitatile de analiză să fie auditate cel puţin o data pe an.
Programul anual de audit intern este întocmit de Şeful de laborator şi aprobat de Directorul Medical.

După aprobare, program anual de audituri interne este transmis compartimentelor implicate.

Din dispoziţia Directorului Medical sau la iniţiativa Sefului de laborator sau Responsabilului Calităţii se pot efectua şi audituri suplimentare, neplanificate, in urmatoarele situatii :

- la implementarea unor modificări importante în sistemul de management;
- in cazul reclamatiilor;
- in cazul urmăririi realizarii unor actiuni corective/preventive si verificării eficientei acestora ;
- în cazul în care se constată neconformităţi frecvente în anumite activităţi critice pentru îngrijirea pacientului;

Atunci când din anumite motive sunt necesare modificări în datele conţinute în programul anual de audituri interne sau se consideră necesar a se efectua anumite audituri care nu au

fost iniţial programate, aceste modificări sunt operate, iar noul program anual de audituri interne este supus aceluiaşi ciclu de avizări şi aprobări ca şi exemplarul original. După aprobare, program anual de audituri interne revizuit este redifuzat.

5.3.PREGĂTIREA AUDITULUI INTERN

5.3.1 Stabilirea auditorului şef şi a echipei de audit

RC stabileşte echipa de audit, având în vedere asigurarea independenţei acesteia faţă de compartimentul / activitatea auditată;

5.3.2. Elaborarea planului de audit

Auditorul şef elaborează cu cel puţin cinci zile înainte de data auditului, Planul de audit, cod : FGL - 4.14 - 02 prin care se stabilesc:

- obiectivele auditului;
- criteriile de audit şi orice documente de referinţă;
- domeniul auditului, inclusiv identificarea activitatilor care urmează să fie auditate;
- data şi compartimentul sau activitatea care va fi supusă auditului;
- componenţa echipei de audit;
- identificarea reprezentantului pentru audit din partea auditatului;
- orice acţiuni de urmărire a auditului;
- termenul până la care se va transmite raportul de audit;
- Planul de audit este transmis conducătorilor compartimentelor care urmează a fi evaluate; aceştia semnează de primire pe exemplarul original.

5.3.3 Stabilirea şi analizarea documentelor de referinţă

Membrii echipei de audit analizează documentaţia în baza căreia se efectuează auditul, rapoartele de la auditurile anterioare realizate în zonele care vor fi auditate, acţiunile corective/preventive iniţiate şi alte înregistrări referitoare la calitate, aplicabile.

Pe baza acestor informaţii se elaborează Chestionarul de audit intern, conform formularului cod: FGL – 4.14 - 03, care sintetizează problemele care vor fi verificate în timpul auditului şi constituie un instrument de pregătire pentru audit al membrilor echipei.

5.4. DESFĂŞURAEA AUDITULUI INTERN

5.4.1 Şedinţa de deschidere

Auditul incepe cu o scurta şedinţă de deschidere care constă în comunicarea faptului că se desfăşoară un audit şi explicarea naturii auditului, obiectivele şi criteriile auditului, programul, cerinţele examinate, modul de identificare şi rezolvare a neconformităţilor.

5.4.2. Examinarea activităţilor

Evaluarea efectivă se desfăşoară pe baza interviurilor cu persoanele din zona auditată, observarea activităţilor şi analiza documentelor şi înregistrărilor existente.
Verificările se fac la faţa locului (acolo unde se desfăşoară activitatea), iar rezultatele acestora se înscriu în chestionar. Se verifica daca activitatea de analiză este conforma cu cerintele documentelor aplicabile si daca rezultatele obtinute sunt apte sa atinga obiectivele referitoare la calitate.

Constatările din auditul intern sunt înregistrate de către auditorul şef în chestionarul de audit intern.
Dacă rezultă observaţii referitoare la calitate acestea sunt consemnate, de asemenea, în chestionar împreună cu exemplele corespunzătoare.

5.4.3 Generarea constatărilor auditului

După încheierea examinărilor, echipa de audit evaluează dovezile de audit (examinarea documentelor si observarea activitatilor in curs de desfasurare, interviu cu personalul din zona auditata, verificarea inregistrarilor aferente activitatii auditate), faţă de criteriile de audit pentru a genera constatările auditului; constatările de audit pot indica fie conformitatea, fie neconformitatea cu criteriile de audit, iar atunci când este specificat în obiectivele auditului, constatările auditului pot identifica o oportunitate de îmbunătăţire.

5.4.4 Pregătirea concluziilor auditului presupune :

- analizarea constatărilor auditului şi a altor informaţii colectate în timpul auditului, în raport cu obiectivele auditului;
- convenirea concluziilor auditului având în vedere incertitudinea inerentă a procesului de audit;
- pregătirea recomandărilor dacă este specificat în obiectivele auditului;
- discutarea activităţii de urmărire rezultate din audit, dacă este aspect este inclus în planul de audit.

Pentru elucidarea unor aspecte, echipa de audit discută cu şeful de laborator şi responsabilul de analize.
Eventualele abateri constatate faţă de cerinţele standardului de referinţă şi documentelor sunt lamurite, acceptate de auditat, cu stabilirea de actiuni corective / preventive şi inregistrarea acestora in fisa de neconformitati, actiuni corective / preventive , cod: FGL - 4.9 – 01.

5.4.5. Şedinţa de închidere

Şedinţa de închidere constă în comunicarea constatărilor şi concluziilor auditului, de către auditorul şef.
Scopul principal al sedintei de inchidere este de a prezenta observatiile si neconformitatile din timpul auditului.
În cadrul şedinţei de închidere se stabileşte modul de urmărire şi raportare a realizării acţiunilor corective.

5.5. Elaborarea şi difuzarea raportului de audit

5.5.1 Rezultatele auditului sunt documentate în Raportul de audit**,** cod :FGL – 4.14 - 03, elaborat de către auditorul sef; raportul de audit furnizează o înregistrare completă, exactă, concisă şi clară a auditului şi face referire la următoarele:

- obiectivele auditului;
- compartimentele şi activitatile auditate (domeniul auditului);
- criteriile de audit în raport cu care s-a efectuat acesta (inclusiv planul de audit);
- lista persoanelor contactate în timpul auditului;
- constatările şi concluziile auditului;
- lista de difuzare a raportului de audit.

Raportul de audit se emite şi se transmite până la data stabilită în plan; orice amânare trebuie comunicată auditatului şi convenit cu acesta asupra noii date de comunicare.

5.5.2 Prima fază a auditului se încheie în momentul prezentării raportului de audit conducerii compartimentului auditat, respectiv Şefului de laborator. În cazul în care în urma auditului au rezultat neconformităţi, seful de laborator va analiza neconformitatilor constatate si va stabili actiunile corective/preventive necesare, precum si termenul de realizare. Auditul se consideră definitiv încheiat numai după ce s-au finalizat şi verificat toate acţiunile corective stabilite.

Neconformitatile constatate sunt consemnate de catre auditor in Anexă la Raportul de audit, cod : FGL – 4.14 – 03 – 01.

5.6. Verificarea acţiunilor corective

Pentru neconformităţile constatate auditatul completează Fisa de neconformitati, actiuni corective/ preventive cod: FGL – 4.9 - 01. La termenele fixate, auditorul şef verifică stadiul rezolvării acţiunilor corective/preventive, eliminarea cauzelor care au condus la neconformităţi şi completează Anexa cod : FGL – 4.14 – 03 – 01 a Raportului de audit,

Rezolvarea acţiunilor corective/preventive poate fi verificata si printr-un audit de urmarire; necesitatea efectuarii unui astfel de audit este decisa de auditorul sef, functie de numarul si importanta actiunilor corective/ preventive initiate.

Auditul de urmarire se va realiza asemenea celui initial, limitandu-se numai la sectoarele unde au fost constatate neconformitatile. La auditul urmator sau, in situatii justificate, la un audit de urmarire se verifica eficacitatea actiunilor corective inteprinse.

În cazul în care acţiunea stabilită nu s-a încheiat la termenul scadent, auditorul şef anunţă Directorul General pentru analizarea cauzelor şi replanificarea termenului de rezolvare.

5.7. Înregistrările auditului

Înregistrările auditului (planul de audit intern, chestionar de audit intern, raport de audit intern şi anexă, rapoarte de neconformităţi, actiuni corective/preventive) se păstrează de către RC si entităţile auditate şi constituie elemente de intrare în cadrul analizei efectuată de management.

5.8.Criterii de calificare pentru auditori interni

Auditul intern poate fi efectuat de către auditori pregătiţi la cursul de formare auditori şi specialişti cu experienţă în domeniul de audit.

Auditori interni pot fi:

- personal din cadrul laboratorului care a efectuat un stagiu de instruiri auditori interni laboratoare si poseda un certificat de absolvire si are minim 6 luni experienta in activitatea de analiza ;
- personal contractat care prezinta urmatoarele dovezi:
  - certificat absolvire curs auditori laboratoare ;
  - dovezi din care sa rezulte experienta in domeniul auditului in laborator.

Auditorii interni acceptaţi de către managementul laboratorului sunt înscrişi în Lista auditorilor interni. Anual, Responsabilul Calităţii face o analiză a acestei liste pentru a asigura menţinerea competenţei auditorilor interni.

5.9.Documente de audit

Pentru fiecare audit se constituie de către auditorul şef, un dosar cu următoarele înregistrări:

- planul de audit şi lista de difuzare a lui ;
- chestionarul de audit;
- raportul de audit şi anexa;
- corespondenţa rezultată în urma efectuării auditului şi alte documente legate de desfăşurarea auditului (când este cazul);
- rezultatele urmăririi realizării actiunilor corective ;

5.10. Actiuni post audit

Daca auditorii sunt specialistii propriei organizatii, pot intocmi impreuna cu seful de laborator fise de neconformitati si actiuni corective si pot fi desemnati cu responsabilitatea urmaririi actiunii corective.
Se recomanda ca actiunile corective sau auditurile de urmarire ulterioare sa fie incheiate intr-o perioada de timp convenita.
Atunci cand constatarile auditului conduc la dubii privind eficacitatea functionarii laboratorului sau asupra corectitudinii si validitatii rezultatelor analizelor, laboratorul intreprinde actiuni corective prin deschiderea Fişei de neconformitati, actiuni corective/ preventive. Laboratorul notifica in scris beneficiarii serviciilor de laborator atunci cand investigatiile arata ca rezultatele analizelor au fost afectate.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Auditorul

- aproba programul anual de audit;
- aprobă instruirea auditorilor interni;
- aprobă lista auditorilor interni ;
- dispune efectuarea de audituri suplimentare, neplanificate ;
- dispune efectuarea de analize referitoare la modul de realizare a acţiunilor corective / preventive stabilite în urma auditurilor interne ;
- defineste conditiile pentru fiecare audit;
- întocmeşte planul de audit intern ;
- întocmeşte lista de verificări ;
- analizeaza documentatia referitoare la activitatile sistemului de management al calitatii existent;
- auditează activitatea planificată;
- întocmeşte raportul de audit şi anexa ;
- poate fi mandatat cu stabilirea actiunilor corective si cu urmarirea realizaril acestora;
- poate urmări desfăşurarea implementării acţiunilor corective/preventive;
- auditează activitatea planificată;

6.3. Responsabilul Calitatii

- întocmeşte programul anual de audit;
- informeaza personalul implicat asupra obiectivelor si domeniului auditului;
- stabileste, initiaza şi urmăreşte rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;
- stabileşte auditorul şef pentru fiecare audit, precum şi echipa de audit;
- păstrează şi gestionează înregistrările referitoare la competenţa auditorilor şi cele referitoare la audituri ;
- poate executa auditul ;
- poate propune audituri neplanificate.

6.4. Auditatul

- pune la dispozitia auditorului toate elementele si inregistrarile pentru desfasurarea auditului in bune conditii;
- răspunde la întrebările auditorilor ;
- efectuează activităţile auditate ;
- completează Fisa de neconformitati, actiuni corective/ preventive

6.5. Seful de Laborator

- participa la desfasurarea auditului;
- pune la dispozitia auditorului toate documentele si inregistrarile solicitate de acesta ;
- informeaza personalul implicat asupra obiectivelor si domeniului auditului;
- stabileste, initiaza şi urmăreşte rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;

- notifica in scris clientul atunci cand in urma inregistrarilor se constată că rezultatele analizelor au fost afectate ;
- poate propune audituri suplimentare,neplanificate ,

7.INREGISTRARI

- Program anual de audit intern, cod: FGL- 4.14 - 01;
- Plan de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 02 ;
- Chestionar de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 03 ;
- Raport de audit intern, cod : FGL – 4.14 - 04;
- Anexă la Raportul de audit, cod: FGL – 4.14 – 04- 01 ;
- Lista auditorilor interni, cod : FGL – 4.14 – 05 ;

8. ANEXE

8.1 Anexa 1 – Program anual de audit, cod: FGL- 4.14 - 01;
8.2 Anexa 2 – Plan de audit, cod: FGL - 4.14 - 02 ;
8.3 Anexa 3 – Chestionar de audit, cod: FGL - 4.14 - 03 ;
8.4 Anexa 4 – Raport de audit intern, cod : FGL – 4.14 – 04 ;
8.5 Anexa 5 – Anexă la Raportul de audit, cod: FGL – 4.14 – 04- 01 **;**
8.6 Anexa 6 – Lista auditorilor interni, cod : FGL – 4.14 – 05.
8.7 Anexa 7 - Program de actiuni corective, cod: FGL – 4.14 -06

Anexa 1

Aprobat
Managerul General

PROGRAM ANUAL DE AUDIT INTERN
ANUL……..

Nr. crt	Element /Activitate auditata	Data propusa	Data realizată	Echipa de audit	Observaţii

Data :

Elaborat:
Responsabil calitate

Verificat:
Şef de laborator:

Anexa 2

PLAN DE AUDIT

Nr. …../Data……

Obiectivele auditului:
Domeniul auditului (compartimentul) :
Documente de referinta:
Audit intern: planificat ☐
neplanificat ☐
replanificat ☐
Perioada desfăşurării auditului:
Auditor sef:
Auditori:
Reprezentantii compartimentului auditat:

Programul de desfăşurare a auditului :
1. Şedinţa de deschidere (data, ora şi locul):
2. Colectarea şi analizarea dovezilor obiective, pe baza chestionarului de audit

Nr. crt.	Cerinta examinata	Data/ora	Reprezentantul auditatului

3. Şedinţa de închidere (data, ora şi locul) :
4. Data difuzării raportului de audit :

Data:

Elaborat
Auditor şef:

Anexa 3

CHESTIONAR DE AUDIT INTERN

Organizaţia / Laboratorul :.....
Compartiment auditat :.....
Auditor şef : .....

Capitolul	Cerinţa	Comentarii
4.1. Organizare şi management		

Data :

Întocmit
Auditor (nume, prenume) :
Semnatura

Anexa 4

RAPORT DE AUDIT
Nr. ____/__data :_____

1.ORGANIZAŢIA /LABORATOR/COMPARTIMENT AUDITAT :
2.OBIECTIVELE AUDITULUI :
3.DOCUMENTE DE REFERINTA :
4.ECHIPA DE AUDIT :
5.REPREZENTANTII AUDITATULUI :
6.PERIOADA DESFASURARII AUDITULUI :
7.ACTIVITATI AUDITATE :
8.DESFASURAREA AUDITULUI : 8.1. Sedinta de deschidere – data - ……..ora…… Participanti – echipa de audit: Reprezentantii auditatului: 8.2. Constatarile auditului : 8.3. Neconformitati constatate: 8.4. Sedinta de inchidere – data …….ora…… Participanti – Echipa de audit : Reprezentantii auditatului : 8.5. Concluzii privind conformitatea sistemului cu documentele de referinta : 8.6. Aprecieri privind eficacitatea sistemului de management al calitatii si atingerea obiectivelor : 8.7. Difuzarea Raportului de audit:

Nr. Crt.	Laborator/Compartiment	Numele si prenumele	Semnatura	Data

8.8 Anexat - Fişa de neconformităţi nr. …/data. :

Data :

Elaborat
Auditor şef (nume, prenume) :
Semnatura :

Anexa 5

FISA DE NECONFORMITĂŢI, ACŢIUNI CORECTIVE/PREVENTIVE
Nr. … / data
Anexă la Raportul de Audit Intern nr.

Identificarea neconformităţii		
Document de referinţă :		Paragraf nr.:
Departament / documentul implicat :		
Descrierea neconformităţii :		
Nume, prenume, Auditor	Semnătura	Data
Comentariul auditatului :		
Nume, prenume, Auditat :	Semnătura	Data
Categoria neconformităţii MAJORĂ	MINORĂ	
Nume, prenume, Auditor şef	Semnătura	Data
Auditatul: AM PRIMIT O COPIE (COPIE XEROX) Nume, prenume	Semnătura	Data
Analiza cauzelor: Colectivul / persoana care a analizat (nume si prenume): Semnătura : Data :		
CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE		
Descrierea corecţiilor : Responsabil de implementare: Data prevăzută pentru implementare :		
Descrierea acţiunii corective: Responsabil de implementere: Data prevăzută pentru implementare:		
VERIFICAREA ELIMINĂRII NECONFORMITĂŢII		
Actiune corectiva eficienta. Şef Laborator : Semnatura: Data verificării:		

Anexa 6

APROBAT,
Managerul Tehnic

LISTA AUDITORILOR INTERNI

Anul:……..

Nr. crt.	Numele şi prenumele	Auditor (A) Auditor Şef (AS)	Dovezi de competenţă	Obs.
1				

Data :

Elaborat

Responsabil Calitate (nume, prenume) :
Semnatura :

Anexa 7

Aprobat:
Managerul General

PROGRAM DE ACTIUNI CORECTIVE

Întocmit cu ocazia:

Nr. crt.	Denumire neconformitate	Denumire actiuni corective	Locul de desfasurare	Termen	Responsabil actiune corectiva	Responsabil cu verificarea actiunii corective	FNAPC/ Mod de raportare, rezolvare actiune corectiva

Data :

Elaborat
Responsabilul Calitatii:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT

COD: PGL- 4.15

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.15 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 5

4.2 ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.2 PREGATIREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.3 DESFASURAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.4 TRANSMITEREA SI URMARIREA REALIZARII ACTIUNILOR STABILITE ÎN CADRUL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 7

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1.SCOPUL

Procedura prezinta modul in care se efectueaza analiza sistematica si periodica a sistemului de management de catre managementul de la cel mai înalt nivel al organizaţiei, pentru a asigura continua adecvare şi eficacitate a acestuia şi pentru a introduce orice modificări sau îmbunătăţiri necesare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura esta aplicata de catre Manager sau Directorul Medical al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi,** Laborator de analize medicale, în colaborare cu Seful de laborator pentru a asigura eficacitatea continua a reglementarilor si initierea oricaror actiuni corective necesare.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01, Editia:1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1 Definitii

Analiza Sistemului Calitatii = Evaluarea oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii sistemului calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu obiecticele noi rezultate din evolutia circumstantelor.
Nota : organizatie = laborator

4.2 Abrevieri

FNAC/AP-fisa neconformitati , actiuni corective/actiuni preventive
RC- Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1.Planificarea analizei sistemului de management

5.1.1. Analiza sistemului de management se efectuează o dată pe an (de obicei la începutul anului) şi ori de cate ori este necesar, în cazurile în care circumstanţele o cer. Astfel, analiza poate se desfasura din dispozitia Managerului sau Directorului Medical, la propunerea Şefului de laborator, ca urmare a unor reclamatii, rezultate ale auditurilor interne/externe sau a constatarii de neconformitati repetate.

5.1.2. Activitatea de analiză a sistemului de management se desfăşoară pe baza unui plan. Planificarea analizei sistemului de management, cod : FGL - 4.15 - 01, este întocmită de către Responsabilul calităţii, împreuna cu Şeful de laborator.

Planificarea cuprinde :

- data (de regula in luna ianuarie);
- ordinea de zi;
- participantii.

5.2 Pregatirea analizei sistemului de management

5.2.1 Responsabilul calităţii intocmeşte materialele necesare analizei sistemului de management.

Sunt supuse analizei cel putin urmatoarele :

- adecvarea politicilor si procedurilor ;
- rapoartele de audit intern ;
- reclamatiile si raspunsurile la acestea ;
- actiunile corective si preventive (stadiul de realizare) ;
- necesarul de resurse noi umane si materiale ;
- feed-back-ul de la clienti ;
- evaluarile organismelor externe ;
- rezultatele compararilor interlaboratoare ;
- activitati de control al calitatii ;
- rapoarte primite de la personalul managerial si de supervizare ;
- modificari in volumul si tipul lucrarilor efectuate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.2.2. RC convoaca persoanele mentionate in formularul de planificare a analizei sistemului de management sa participe la analiza

5.2.3. Documentele necesare analizei vor fi disponibile cu minimum 5 zile inaintea datei stabilite si se vor afla la RC, unde vor putea fi consultate de participantii la analiza.

5.3 Desfasurarea analizei sistemului de management

5.3.1 Analiza sistemului de management se desfasoara sub forma de reuniune, condusa de Manager sau Directorul Medical.

Se parcurge ordinea de zi, se analizeaza si se stabilesc masuri sau actiuni corective acolo unde sunt necesare.

5.3.2 Desfasurarea analizei se înregistrează de catre RC în formularul de **Proces verbal de analiza a sistemului de management** cod: FGL - 4.15 - 02, iar dispozitiile sau actiunile stabilite, responsabilii si termenele se consemneaza in **Programul de măsuri** cod: FGL - 4.15 - 03.

5.3.3. Deciziile si actiunile corective propuse vizeaza :

- eficacitatea sistemului de management al calitatii ;
- imbunatatirea activitatii de analiză, in raport cu cerintele clientului ;
- respectarea prevederilor legale aplicabile activitatilor desfasurate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.4 Transmiterea si urmarirea realizarii actiunilor stabilite în cadrul analizei sistemului de management

RC difuzeaza cate o copie a Programului de măsuri, cod: FGL - 4.15 - 03, completat în urma analizei sistemului de management, persoanelor responsabile de realizarea dispozitiilor stabilite .
In baza acestuia, seful de laborator deschide FNAC/P, cod : FGL - 4.9 - 01.

5.4.2. RC verifica si consemneaza în Programul de măsuri modul de rezolvare a dispozitiilor stabilite.

Periodic (dar cel putin trimestrial) RC raporteaza Directorului Medical situatia rezolvarii acestora si pastreaza inregistrarile.
Inregistrarile privind rezolvarea actiunilor corective/preventive stabilite la analiza sistemului de management sunt cuprinse, prin grija RC, in documentele de analiza a sistemului de management din anul urmator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul Geral

- aproba planificarea analizei sistemului de management;
- conduce reuniunea de analiza a sistemului de management;
- analizeaza politica si obiectivele calitatii;
- dispune masuri, dispozitii, actiuni corective/preventive pentru mentinerea eficacitatii si imbunatatirea a sistemului de management;
- mandateaza RC sa efectueze sau sa urmareasca realizarea unora din etapele sau actiunile analizei sistemului de management;
- urmareste prin raportarile RC, modul de realizare a actiunilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management ;

6.2 Responsabilul Calităţii

- pregateste şi difuzează materialele analizei sistemului de management ;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management ;
- intocmeste planificarea analizei sistemului de management;
- intocmeste procesul verbal al analizei si programul măsuri ;
- urmareste, verifica si raporteaza Administratorului asupra rezolvarii masurilor stabilite la analiza sistemului de management ;
- pastreaza inregistrarile asupra analizei si actiunilor intreprinse ;

6.3. Şeful de laborator

- consemneaza masurile stabilite în formularul de proces verbal de analiza a sistemului calităţii, cod :FGL - 4.15 - 02;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management
- aplică măsurile stabilite ca urmare a analizei sistemului de management ;

7. INREGISTRARI

- Planificarea analizei sistemului calităţii de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
- Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive, cod: FGL - 4.9 - 01;
- Program de măsuri, cod: FGL - 4.15-03 ;

8. ANEXE

Anexa 1– Planificarea a analizei sistemului de management, cod: FGL -4.15 - 01;
Anexa 2 – Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02;
Anexa 3 – Indicatori de Calitate pentru anul …….. cod: FGL - 4.15 -03
;

Anexa 1

MODEL PLANIFICAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT

1.Organizaţia:
2.Laboratorul :
3.Data planificată :
4.Persoane participante :
5.Ordinea de zi:
6. Observaţii :

Aprobat:
Manager General

Întocmit
Responsabil Calitate:

Data :

Anexa 2

MODEL PROCES VERBAL AL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT

din data de:……

Participanti:
Aspecte analizate:

Nr. crt.	Functia	Numele	Semnatura

	politica si obiectivele calitatii
	reclamatiile si raspunsurile la acestea
	rapoartele de audit intern
	stadiul realizarii actiunilor corective / preventive
	resurse umane si materiale.
	feed-back-ul de la clienti
	rezultatele compararilor interlaboratoare

Elaborat
Responsabil Calitate

Anexa 3

INDICATORI DE CALITATE

Pentru anul ……..

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator		
2	Evolutia numărului de beneficiari		
3	Numărul de pacienţi fideli		
4	Timpul mediu de asteptare pentru recoltare si eliberare rezultate		
5	Numărul de pacienti inregistrati cu prag de alerta (pastrarea legaturii cu medicul in astfel de situatii)		
6	Monitorizarea pacientilor in timpul si dupa tratament		
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari		
8	Participarea la evaluarea starii de sanatate a populatiei		
9	Frecventa neconformitatilor depistate intern		
10	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate		

Aprobat,
Manager General

Elaborat
Responsabil Calitate,

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

CONTROLUL DOCUMENTELOR

COD PGL - 4.3

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.3 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.1. DEFINITII **5**
4.2. ABREVIERI **5**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. CONTROLUL DOCUMENTELOR INTERNE **6**
5.1.2. CODIFICAREA DOCUMENTELOR **6**
5.1.3. ELABORAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI CALITATII LABORATORULUI **7**
5.1.4. ANALIZAREA SI APROBAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII LABORATORULUI. **8**
5.1.5. EDITARE, DIFUZARE, RETRAGERE **8**
5.1.6. MODIFICAREA DOCUMENTELOR **8**
5.1.7. PAGINAREA DOCUMENTELOR **9**
5.1.8. EDITAREA INFORMATIZATA A TEXTULUI **9**

5.2. CONTROLUL DOCUMENTELOR EXTERNE 9

5.3. ARHIVAREA SI GESTIONAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII 10

5.4. ELIMINAREA DOCUMENTELOR 10

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1.SCOP

Prezenta procedura precizeaza metodologia de identificare, intocmire, analizare, aprobare, difuzare, modificare, arhivare si distrugere a tuturor documentelor care fac parte din Sistemul de Management al activitatilor, precum si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de control a documentelor, pentru a asigura ca versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile in punctele de utilizare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

2.1. Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** implicat in activitatile de: identificare, elaborare, avizare, aprobare, modificare, difuzare, pastrare si utilizare a documentelor sistemului de management al calitatii.

2.2. Procedura se aplica de asemenea de personalul implicat in identificarea, procurarea, distributia, pastrarea si disponibilitatea documentelor de origine externa.

2.3. Procedura nu se aplica inregistrarilor calitatii pentru controlul carora exista procedura documentata .

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.5. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.6. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Termenii utilizaţi în prezenta procedură sunt cuprinşi în standardul SR EN ISO 9000 :2006.

4.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică

IL – Instrucţiuni de Lucru
SM – Sistemul de Managementul al laboratorului
RC – Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Documentele SM ţinute sub control sunt documente interne şi documente externe.

5.1. Controlul documentelor interne

5.1.1. Identificarea documentelor sistemului de management al calitatii

Documentele interne controlate sunt:

- Manualul Calităţii;
- Procedurile generale al laboratorului
- Procedurile specifice de analiză
- Proceduri operaţionale al laboratorului
- Instrucţiunile de lucru;
- Formulare

Documentele interne controlate ale sistemului de management al calităţii sunt prezentate in Anexa 1 la prezenta procedura în **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** interne, cod : FGL- 4.3 - 01, lista prin care se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Lista centralizatoare a documentelor interne conţine :

- număr curent
- cod
- denumire document
- ediţia/revizia
- data emiterii

Documentele interne ale sistemului de management al calităţii laboratoarului se editează pe hârtie A4 şi pe suport informatic.

5.1.2. Codificarea documentelor

5.1.2.1. Codificarea Manualului Calitatii

MCL- 01, unde**: MC - L -** Manualul Calităţii – **L** - laboratorul
01 - numărul ediţiei manualului

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,– laborator de analize medicale

5.1.2.2. Codificarea Procedurilor Generale

PGL -zw, unde **: - PG -** Procedura Generala – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii in ordinea cerintelor.

5.1.2.3.Codificarea Procedurilor Operaţionale

POL -zw, unde : - PO - Procedura Operaţională – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.4.Codificarea: Proceduri Specifice

PSL -zw, unde : - PS - Procedura Specifica – L - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.5. Codificarea Instructiunilor de Lucru

IL-nm, unde : - IL - Instructiuni de lucru
- nm - numar de la 01 la …

5.1.2.6. Codificarea formularelor generale

FGL-zw -nm, unde :
- FG - Formular General – **L** - laboratorul
- zw- numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.7. Codificarea formularelor operationale

FOL-zw -nm, unde :
- FO - Formular Operational – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.8. Codificarea Registrelor

RGL-zw-nm, unde : - RGL – Registrul de Laborator
- zw - numarul procedurii care introduce registrul
- nm - numar de la 01 la ….

5.1.3. Elaborarea documentelor sistemului calitatii laboratorului

Manualul calitatii laboratorului, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de RC.
Procedurile specifice şi instructiunile de lucru se elaboreaza de responsabilii de analize in colaborare cu seful de laborator.

5.1.4. Analizarea si aprobarea documentelor sistemului de management al calitatii laboratorului.

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management al calităţii sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.

Manualul Calitatii, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de Responsabilul Calitatii si Sef laborator verificate de catre Directorul Medical şi aprobate de Manager.
Procedurile specifice sunt elaborate de seful de laborator verificate de Directorul Medical şi aprobate de Manager.
Instrucţiunile de lucru sunt verificate şi aprobate de seful de laborator .

5.1.5. Editare, difuzare, retragere

Editarea documentelor se face din dispozitia RC.
Difuzarea si retragerea se face de catre RC, pe baza Listei de Difuzare (cod : FGL - 4.0 - 03) cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul. Lista de difuzare este stabilita de catre RC si aprobata de Manager.

Exemplarele originale se multiplica pentru difuzare.
Editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului

Documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare.
Documentele perimate, pastrate in scopuri legale sau pentru pastrarea informatiei, sunt marcate cu mentiunea ‘’ ANULAT‘’ , cu semnatura sefului de laborator si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) de catre laborator si se revizuiesc ori de cate ori este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile;
Documentele retrase se distrug prin ardere sau tocare de catre RC.

5.1.6. Modificarea documentelor

Elaborarea, verificarea si aprobarea modificarilor se face de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial.

La baza avizarii si aprobarii modificarilor stau fundamentarile din cererea de modificare si se pot pune la dispozitie alte documente sau informatii justificative.
Elaboratorul completeaza indicatorul reviziilor cu elementele modificate : capitolul, pagina, continut, nume , prenume , semnaturi de elaborat, verificat, aprobat, în Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL - 4.0 - 03).

Editarea, difuzarea si retragerea modificarilor se fac dupa aceeasi procedura ca si a documentului initial.

Modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **Arial** in **Italic**. O pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **Italic** a literelor numai ultima modificare.

Succesiunea modificarilor este evidentiata in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii modificarilor prin caractere italice este de a atrage atentia celor care folosesc documentul privind modificarea efectuata..
Reviziile se numerotează consecutiv de la 0, în ordinea crescătoare a numerelor naturale.

Ediţiile se numerotează consecutiv începând de la 1. O nouă ediţie apare în cazul în care o modificare afectează un număr mare de pagini. O revizie nouă anulează revizia precedentă. O ediţie nouă anulează şi înlocuieşte toate ediţiile şi reviziile anterioare.

Nu este permisă efectuarea modificărilor de mînă ale documentelor.
Documentele sunt pastrate pe support de hărtie, în memoria calculatorului si pe CD-uri.
Modificarile documentelor se efectueaza prin modificarea efectuata pe exemplarul original. Exemplarul original este păstrat la arhiva de istorie.
Modificarile se pastreaza numai pe suportul de hartie la arhiva de istorie. Pe suport informatic se pastreaza ultima editie si revizie a documentelor.
Accesarea documentelor de pe calculator si CD-uri se face de RC si şeful de laborator care cunosc parola de accesare.

5.1.7. Paginarea documentelor

MCL-01, PGL, PO, PS si IL se pagineaza : numar pagini din numar total de pagini.
Anexele care sunt compuse din mai multe pagini, sunt numerotate suplimentar, cu numarul paginii din numarul total de pagini al anexei. Această ultimă numerotare se inscrie în subsolul paginii.
Atunci cand se modifica numarul de pagini se modifica paginile ulterioare efectuarii modificarii.

5.1.8. Editarea informatizata a textului

Textul MCL- 01, al PGL şi POL este redactat pe calculator, unde se efectueaza si eventualele modificari ale acestora. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai in scopul editarii exemplarului original. Fisierul continand textul MCL -01, al PGL şi POL se acceseaza cu parola cunoscuta de RC şi şeful de laborator ; fisierul continand textul PS si IL se acceseaza cu parola cunoscuta de seful de laborator;

5.2. Controlul documentelor externe

5.2.1 Identificarea documentelor externe

Documentele externe sunt :
- instrucţiunile de lucru ale kit-urilor
- manualele echipamentelor

- publicaţii de specialitate
- software

5.2.2 Primirea documentelor externe

Documentele externe primite de catre şeful de laborator sunt inregistrate în lista centralizatoare a documentelor externe, formular cod : FGL – 4.3 – 02.
Lista centralizatoare a documentelor externe, va contine :

- numar curent,
- tip document
- denumire, numar sau cod
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;

Se retrag si se inlocuiesc documentele externe, cu altele noi, atunci cand se primesc de la organizatia emitenta sau cand se constata ca nu mai sunt in vigoare, modificandu-se in consecinta si lista.

5.3. Arhivarea si gestionarea documentelor sistemului de management al calitatii

Originalul documentelor si arhiva de istorie sunt pastrate sub responsabilitatea RC.
Durata de pastrare a documentelor sistemului de management al calitatii este de minim 5 ani.
Arhivarea si pastrarea documentelor sistemului de management al calitatii se realizeaza in conditii speciale ,care sa le asigure integritatea (dulap, birou, etc).

Exemplarele controlate in editie curenta sunt pastrate la destinatar, conform listei de difuzare.
La documentele sistemului de management al calitatii are acces liber personalul laboratorului, iar persoanele straine au acces , numai cu acceptul scris RC.

5.4. Eliminarea documentelor

5.4.1. Eliminarea documentelor retrase se face prin ardere/tocare de catre RC, pe baza de proces verbal.

5.4.2. Eliminarea documentelor externe care nu mai sunt de actualitate se face prin ardere de catre seful de laborator, pe baza de proces verbal.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba manualul calitatii si modificarile acestuia
- aproba procedurile generale, procedurile operaţionale, procedurile specifice de analiză si modificarile acestora.

6.2 Responsabilul Calitatii

- elaborează manualul calitatii ;
- elaboreaza procedurile generale, operaţionale, precum si modificarile acestora ;
- editeaza, difuzeaza, retrage documentele sistemului calitatii ;
- gestioneaza documentele sistemului calitatii, exemplarul curent şi exemplarul de istorie al MCL -01, PGL, POL ;
- pastreaza documentele interne anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;

6.3. Şeful de Laborator

- elaboreaza procedurile specifice şi instructiunile de lucru pentru echipamente;
- indentifica documentele externe necesare,se ocupa de procurarea lor ;
- gestioneaza , difuzeaza si tine la zi documentele externe ;
- pastreaza documentele externe anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;
- gestioneaza procedurile specifice de lucru, instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;
- asigură cunoaşterea, accesul, înţelegerea, acceptarea şi respectarea documentelor SM aplicabile in laborator de către personalul din subordine ;
- asigură ţinerea sub control a documentelor SM aplicabile, în conformitate cu prezenta procedură ;

6.4 Responsabilii de Analize

- gestioneaza instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;

7. INREGISTRARI

- Lista centralizatoare a documentelor interne cod : FGL – 4.3 – 01
- Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL – 4.3 - 02
- Indicatorul reviziilor cod : FGL- 4.0- 03

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL - 4.3 - 01
8.2. Anexa 2. Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL - 4.3 – 02

ANEXA 1

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR INTERNE

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.				
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1				
PROCEDURI OPERATIONALE				
PROCEDURI SPECIFICE				
INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1				

ANEXA 2

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale			
2				
	Standarde internaţionale			
	Documentaţii tehnice	Denumire document	Responsabil	Locul de pastrare
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				

Elaborat: Aprobat:

Responsabilul Calităţii Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ANALIZA CONTRACTULUI

COD: PGL - 4.4

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 6

4.1. Definitii 6

4.2. Abrevieri.....6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Analiza ofertei 6

5.2. Analiza comenzii 6

5.2. Analiza contractelor 7

5.3. Eliberarea rezultatelor.....9

5.4.Urmărirea executării contractelor încheiate 10

5.5. Responsabilitatea analizei contractelor.....10

5.6. Modificarea condiţiilor contractuale.....10

6. RESPONSABILITATI.....10

6.1. Directorul General.....8

6.2. Seful de laborator.....10

6.5. Responsabilul Calităţii.....10

7. INREGISTRARI 11

8. Anexe.....11

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activitatea desfăşurată de Laboratorul de analize medicale din cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru analiza conţinutului şi posibilităţilor de realizare a comenzilor sau contractelor cât şi din exteriorul acestei organizaţii, precum şi criteriile de constituire a acestor solicitări în comenzi interne, respectiv comenzi externe şi contracte.

Capabilitatea Laboratorului este analizată zilnic de către managerul tehnic şi şefii de compartimente, stabilind dacă Laboratorul satisface cerinţele din lista de analize din punct de vedere al resurselor materiale, informaţionale şi de personal. Managerul tehnic completează formularul pentru analiza capabilităţii Laboratorului, cod:FGL – 4.4 - 01, pentru informarea pacientilor interni ai spitalului sau externi. (model în Anexa 1).

Solicitările de analize medicale se constituie în comenzi interne sau comenzi externe, admise sau respinse funcţie de capabilitatea Laboratorului de a satisface cerinţele pacientilor interni ai spitalului sau externi.

Scopul analizei este de a se asigura ca :

- solicitarea este clar definită şi că există condiţiile şi competenţa pentru efectuarea acesteia;
- cerintele, inclusiv metodele ce trebuie folosite sunt adecvat definite, documentate, intelese;
- laboratorul are capabilitatea si resursele sa satisfaca cerintele;
- este selectata metoda potrivita de analiză, capabilă să satisfacă condiţiile comenzii sau contractului, precum şi cerinţele clinice ;

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura descrie activităţile efectuate pentru analiza comenzii sau contractului în scopul asigurării că solicitarea este clar definită şi că există condiţii şi competenţe pentru efectuarea activităţii solicitate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii- nu e cazul

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Oferta

Oferta de analize a Laboratorului de analize medicale din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde determinări definite în "Lista analizelor medicale prezentată in Anexa 4, formular cod: FGL- 4.4 - 04.

Directorul Medical împreună cu Şeful de laborator analizează şi actualizeaza anual oferta de analize a Laboratorului de analize medicale.

Actualizarea poate consta în adăugarea de analize noi sau scoaterea de analize din lista de analize.

a. Adăugarea de analize noi ţine cont de următoarele :

- Ce analize sunt solicitate de pacienţi şi nu pot fi executate, deoarece nu există în oferta de analize;
- Câte solicitări există lunar dintr-un anumit tip de analize care nu se execută de laborator;
- Cât de importantă este pentru diagnostic analiza nou solicitată ;
- Dacă analiza solicitată poate ridica prestigiul laboratorului ;
- Resurse materiale şi umane necesitate suplimentar de noua analiză ;
- Introducerea unei analize noi pe oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator,

b. Scoaterea unei analize din oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator, după o analiză amănunţită a motivelor care ar fi în favoarea acestui lucru.

Comanda de analize medicale se monitorizează de către managementul laboratorului, stabilindu-se dacă volumul este în creştere, staţionar sau în scădere.

1. Dacă volumul este în creştere, se va avea în vedere realizarea unui echilibru între volumul de lucru şi resursele laboratorului ,

2. Dacă volumul este staţionar sau în scădere, se vor analiza cauzele acestor tendinţe, răspunzându-se la întrebarea “Calitatea serviciilor oferite de laborator se ridică la nivelul cerinţelor exprimate de pacienţi, medici sau contractanţi?”

Pentru a răspunde la aceste întrebări se vor întreprinde următoarele acţiuni:

- se vor face controale interne;
- se va efectua un audit intern şi analiza sistemului calităţii;
- se vor analiza şi corecta reclamaţiile;
- se va efectua un sondaj a opiniilor pacientului;
- se va cere opinia medicilor trimiţători şi a contractanţilor;
- se va cerceta pretul analizelor pentru a nu fi prea ridicat.

În urma analizei răspunsurilor la aceste întrebări, Directorul Medical şi Şeful de laborator vor dispune luarea de măsuri corective şi preventive pentru orice deficienţă constată în sistemul de management al calităţii laboratorului.

5.2. Analiza cererilor de analize medicale

Solicitarea pentru analize se poate face sub două forme :

- prin Trimiterea de analize completată de medicul care a recomandat analizele sau prin Formularul de cerere, conform PGL - 5.4. “Proceduri de preexaminare”
- verbal, de către pacient, în cazul în care acesta nu are o trimitere de la un medic şi doreşte un anumit set de investigaţii, conform PGL - 5.4. “Proceduri de preexaminare”

Analiza capabilităţii privind cererile de analize curente se face astfel:

- la începutul fiecărei săptămâni Şeful de laborator analizează capabilitatea laboratorului de a executa analizele înscrise în Lista oficială de analize;
- in acest sens el completează Fişa de analiză a capabilităţii laboratorului, cod: FGL-4.4-01;
- după completare o copie a acestui formular va fi dată la recepţie;
- în cazul în care se pot efectua toate analizele aceasta se va menţiona în fişă;
- zilnic, Şeful de laborator completează în fişierul care conţine Lista analizelor efectuate în cadrul laboratorului analizele care nu pot fi efectuate, astfel încât asistenta de la recepţie si cea de la compartimentul Recoltare sunt informate cu privire la acest lucru;

Analiza comenzii pentru cererile de analize curente se realizează la Recepţie, pe baza unui feed – back-ului informaţional menţionat. La recepţie se verifică dacă :

- Cerinţele pacientului sau medicului trimitator sunt formulate explicit;
- Denumirile analizelor sunt conform nomenclatorului de analize pe care laboratorul este competent şi capabil să le execute ;
- Este necesară solicitarea de lămuriri suplimentare ;

Numărul de ordine din registrul de evidenţă comenzi interne / externe, RGL – 4.4 - 01, reprezintă ID-ul probei biologice şi este înregistrat ca atare (ID-ul va fi o cifră urmată de litera „ I sau E” ,provenită de la comandă interna sau externă) de către asistentul medical pe:

- bonul de comandă internă pentru analize de Laborator, cod:FGL – 4.4 - 02
- probele biologice recoltate /recepţionate de la pacienti;
- bonul de eliberare a rezultatelor, cod:FGL – 4.4 -03, (care conţine datele de identificare, ID-ul, datele când se eliberează rezultatele analizelor pe compartimente de lucru);
- buletinul de analiză, cod: FGL – 5.8 – 01.

Probele biologice astfel inscripţionate şi bonurile de comenzi interne pentru analize de laborator, sunt predate registratorului medical de la camera de receptură şi triere a produselor biologice, apoi prin intermediul asistenţilor de laborator ce deservesc compartimentele de lucru, responsabililor de analiză care le înregistrează în registrele de lucru corespunzătoare compartimentelor care au fost trimise proba/le.

Operatorul calculator, înregistrează datele din registrele de evidenţă comenzi interne şi externe în sistemul informatic, după terminarea programului de recepţionare a probelor biologice.

După ce aceste aspecte au fost lămurite, asistenta va prelua comanda prin completarea în baza de date a următoarelor informaţii : nume, prenume, cod numeric personal,număr de telefon, medic trimiţător, analizele solicitate, atribuind un număr de ordine in condica de sectii din spital, ce va deveni codul probelor recoltate de la pacientul respectiv si ID din calculator pentru programul informatic. Pacientul este trimis la Compartimentul de Recoltare, sau vacutainerul este adus din sectia respectiva a spitalului .

5.2. Analiza contractelor

La încheierea unui contract se vor lua în considerare următoarele criterii :

- Dacă analizele solicitate de contractant există sau nu există în lista de analize a laboratorului. Dacă nu există, se studia posibilitatea de achiziţionare de reactivi şi/sau echipamente în vederea actualizării analizelor solicitate.
- Respectarea condiţiilor de efectuare .
- Recoltarea probelor se va realiza de către personalul laboratorului sau personalul specializat din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi**;
- Se va stabili programul de recoltare şi de primire a probelor ;
- Identificarea probelor : recipentele vor fi etichetate, având numele pacienţilor ;
- De asemenea se vor completa formularele însoţitoare, care vor conţine datele de identificare a pacienţilor, precum şi analizele solicitate ;
- Se va stabili intervalul de timp în care se vor elibera rezultatele ;

- Se vor stabili resursele umane şi materiale necesare realizării analizelor solicitate în contract ;

În cadrul Laboratorului se primesc solicitări de analize medicale din partea unor instituţii, societăţi comerciale, medici de familie, alte spitale, persoane fizice.

În întâmpinarea acestora, managerul general împreună cu managerul tehnic al Laboratorului întocmesc oferte de analize medicale conform listei oficiale de analize şi le transmit solicitanţilor şi potenţialilor beneficiari, urmărindu-se astfel şi promovarea Laboratorului cât şi creşterea veniturilor extrabugetare ale Spitalului.

Laboratorul primeşte solicitări de analize medicale din partea persoanelor juridice (instituţii, societăţi comerciale, alte spitale), precum şi din partea persoanelor fizice (din proprie iniţiativă sau la recomandarea medicului de familie).

Aceste cereri de ofertă sunt analizate de către managerul tehnic împreună cu şeful de compartiment având în vedere:

- capacitatea Laboratorului
- corectitudinea formulării de către beneficiar (dacă produsul biologic este specificat corect, dacă denumirile analizelor sunt exacte şi actuale).

În cazul persoanelor juridice se încheie un contract de furnizare servicii medicale formularul de solicitare analize medicale aferente contractului, Anexa 4 Lista analizele si cu preţurile lor.

Laboratorul va pune la dispozitie in urma semnarii contractului cu :

- Instrucţiuni de prelevare a produselor biologice: cod: FGL – 5.4 - 1;

Managerul general împreună cu managerul tehnic al Laboratorului stabilesc în prealabil, condiţiile de efectuare a analizelor (obiect al contractului), cine şi unde efectuează prelevarea probelor biologice, cine şi cum asigură transportul probelor, intervalul dintre prelevare a probelor biologice şi recepţia lor, preţul analizelor solicitate, eventuale bonusuri, condiţiile de plată, drepturile şi obligaţiile părţilor (datele contractului) precum şi condiţii de reziliere a contractului şi clauze de forţă majoră (incendii, explozii, cutremure, inundaţii, trăsnete, grindina, îngheţ la sol, războaie, greve la terţi, acte sau reglementări guvernamentale etc.). Modificările ulterioare (analizate în prealabil) sau prelungirea contractului iniţial se fac prin act adţional.
Contractul cu anexele sale reprezintă voinţa părţilor şi înlătură orice înţelegere verbală dintre beneficiar şi furnizor, anterioară sau ulterioară încheierii lui Anexa 5. Iar in spatele contractului va fi:

- Lista analizelor solicitate in urma contractului, cod:FGL – 4.4-01;
- Fisa de analiza a contractului, cod:FGL – 4.4 – 06.

5.3. Eliberarea rezultatelor

Se va stabili intervalul de timp în care se elaborează buletinul de analize medicale ;
Se va stabili modalitatea de transmitere a rezultatelor ;

5.4.Urmărirea executării contractelor încheiate

Laboratorul are obligaţia faţă de contractant de a executa la timp determinările stabilite. De semenea, se vor păstra în arhivă toate înregistrările cu privire la analizele executate.

5.5. Responsabilitatea analizei contractelor

Analiza contractelor este realizată de către Managerul general împreună cu Şeful de laborator, întocmindu-se, Fişa de analiză a contractului cod :FGL - 4.4 - 06. Analiza va include si eventuale activitati urmand a fi executate in alte laboratoare (daca este cazul).

5.6. Modificarea condiţiilor contractuale

Orice lucrare efectuata in exterior (subcontractată) se va aduce la cunostinta solicitantului si se obtine acordul acestuia (pe Fisa de analiza a contractului). Fiecare contract prevede termenii de modificare a condiţiilor contractuale. Orice modificare ulterioara între cerinţele din comandă şi posibilităţile de rezolvare sau suplimentare a cererii se primeste in mod documentat. În cazul în care condiţiile contractului se modifică, se va efectua o nouă analiză a acestuia.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- Analizează şi aprobă oferta de analize a laboratorului ,
- analizeaza şi aprobă ofertele şi contractele;
- asigura resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- analizează cauzele staţionării sau scăderii volumului de analize ;

6.2. Seful de laborator

- stabileste gama de analize cuprinse în lista de analize ;
- reactualizeaza anual lista de analize ;
- realizează feed – back-ul informaţional cu compartimentul Recepţie, în vederea realizării analizei comenzii ;
- analizeaza cererile si comenzile de la medici sau pacienti;
- analizeaza cererile de oferta;
- stabileşte resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- întreţin discuţii preliminare pentru încheierea contractelor ;
- asigură respectarea condiţiilor contractuale pe toată durata desfăşurării contractului ;

6.5. Responsabilul Calităţii

- păstrează arhiva de istorie a ofertelor ;

7. INREGISTRARI

Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cod : FGL – 4.4. - 04;
Contract , cod :FGL - 4.4 - 05 ;
Fişă de analiză a contractului, cod : FGL - 4.4 - 06;
Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01
Registrul Probe Neconforme, cod : RGL – 4.4 – 02
Corespondenţa cu clientul, care însoţeşte probele în cadrul unui contract ;

8. Anexe

Anexa 1 : Analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 - 01;
Anexa 2 : Bonul de comandă internă pentru analize de Laborator, cod:FGL – 4.4 – 02;
Anexa 3 : Bonul de eliberare a rezultatelor, cod:FGL – 4.4 -03
Anexa 4: Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cod : FGL – 4.4. - 04;
Anexa 5 : Model contract , cod :FGL - 4.4 - 05;
Anexa 6 : Fişă de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 06;
Anexa 7: Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 - 01
Anexa 8: Registrul Probe Neconforme, cod : RGL – 4.4 – 02

ANEXA 1

ANALIZA CAPABILITATIl

Laborator de analize medicale (biochimie, hematologie, imunologie, microbiologie, biologie moleculara).

Data, Ora:……..

Analizele care se pot efectua in laborator :

Hemoleuograma completa
Examen microscopic al frotiului sanguin
Grup ABO
Grup RH
Timp Quick
INR
APTT
Timp de sangerare
Timp de coagulare
VSH
Antigen Abs
Testare HIV 1+2
Anticorpi HCV
Antigen Hbe
Anti HBc
Anti Hbe
Depistare Helicobacter Pylori
Depistare Chlamydii
FSH
LH
PSA

Fibrinogen
Proteina totale serice
Uree serica
Acid uric seric
Amilaza
Colesterol seric total
Trigliceride serice
Colesterol HDL
Colesterol LDL
Glicemie
Calciu seric total
Lipide totale

Calciu ionic seric
Magneziu seric
Fier seric (sederemie
TGO
TGP
Creatinina serica
GGT
Fosfataza alcalina
Bilirubina directa
Bilirubina totala
Hemoglobina glicozilata
Electroforeza proteinelor serice
Proteina C reactiva
Factor reumatoid
ASLO
VDRL
RPR
TPHA - hemaglutinare
Exudat nazal, farigian
Culturi fungi
Examen microbiologic al secretiiloruretrale, otice, conjunvtivale, puroi, secretie vaginala
Examen microbiologic nativ si colorat
Examen citohormonal
Coprocultura
Urucultura
Microplasma + Ureaplasma
Examen coproparazitologic
Examen citohormonal al secretiei vaginale
Examen Babes Papanicolau
Examen urina (sumar + sediment
Antibiograma
Antifungigrama

□ Echipamente – etalonate si in buna stare de a efectua analizele;
□ Reactivi – de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Seruri de control - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Calibratori - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Personal calificat.

Sef laborator

NOTA : Analizele ce nu se pot efectua sunt taiate cu o linie continua

ANEXA 2

Spital Clinic de Boli Infecţioase *"Sf. Parascheva"* Iaşi

BON DE COMANDĂ INTERNĂ PENTRU ANALIZE DE LABORATOR

Data Ora Data Ora

Urgenţă: prelevării: ..... prelevării: ..... recepţiei: ..... recepţiei:

Compartiment de destinaţie:	01	02	03	04	05

ID probă biologică :……. Vârsta: …….. Sexul: ……..

Diagnostic:

Produs patologic: …… Analize solicitate:

Tratament nticoagulant: Tratament tratamente: Alte antibiotic:

Completat de:

Recepţia produselor biologice în compartimentele de lucru din Laborator se face exclusiv pe baza acestui bon

ANEXA 3

Spital Clinic de Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi **BON DE ELIBERARE REZULTATE ANALIZE DE LABORATOR**
Numele şi prenumele: ……
ID probă biologică : …….. din data: ……..
Data de eliberare a rezultatelor:
♦ Microbiologie 01
♦ Microbiologie 02
♦ Serologie/imunologie
♦ Hematologie
♦ Biochimie
Eliberarea rezultatelor se va face exclusiv pe baza acestui bon

Cod: FGL - 4.4 -03 Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

ANEXA 4

LISTA ANALIZELOR

Cod investigatie	Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
HEMATOLOGIE				
	Hemoleucograma completa: 18 parametrii	sange		
	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor	sange		
COAGULARE				
	Timp Quik	plasma / sange		
	INR	plasma		
	Fibrinogen	plasma		
BIOCHIMIE				
	Glucoza	ser / urina		
	Uree	ser		
	Creatinina	ser		
	Acid uric	ser		
	Proteine totale	ser		
	TGO	ser		
	TGP	ser		
	Fosfataza alcalina	ser		
	GGT	ser		
	LDH	ser		
	Amilaza	ser		
	Colesterol total	ser		
	HDL-colesterol	ser		
	LDL-colesterol	ser		
	Lipide totale	ser		
	Trigliceride	ser		
	Calciu total	ser		
	Calciu ionic	ser		
	Magneziu	ser		
	Sideremie	ser		
	Bilirubina directa	ser		
	Bilirubina totala	ser		
	Electroforeza proteinelor serice	ser		

IMUNOLOGIE

	Antigen HBs	ser		25.0
	Anticorpi anti-HCV	ser		25.0
	Anticorpi anti-HIV 1+2	ser		25.0
	Ac anti-Helicobacter Pylori	ser		20.0
	Anticorpi anti-HBc	ser		
	Antigen Hbe	ser		
	Anticorpi anti-Hbe	ser		
	Anticorpi anti-Treponema pallidum	ser		
	grupe sanguine ABO	sange		6.5
	Rh	ser		7.0
	CRP	ser		9.0
	ASLO	ser		9.0
	FR	ser		8.0
	RPR	ser		5.0
	VDRL	ser		5.0
ANALIZE DE URINA				
	Examen complet de urina(sumar+sediment)	Urina		
	Urocultura(inclusiv antibiograma)	urina		
EXAMENE MATERI FECALE				
	Examen coproparazitologic(3 probe)	Materii fecale		
	Coprocultura(inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	Materii fecale		
EXUDAT NAZAL si FARINGIAN				
	Cultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	Secretie faringiana		
	Cultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	Secretie nazale		
EXAMEN IN SECRETIE VAGINALA				
	Examen microscopic nativ	Secretie vaginala		
	Examen microscopic colorat	Secretie vaginala		
	Examan Babes-Papanicolau	Secretie vaginala		
	Cultura(inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	Secretie vaginala		
EXAMENE DIN SECRETII URETRALE,OTICE,CONJUNCTIVALE SI PUROI				
	Examen microscopic colorat	Secretii		
	Cultura(inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secretii		

ANEXA 5

CONTRACT DE PRESTĂRI SERVICII

I. Părţile contractante:

1. Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi, cu sediul în ?????, strada ..... nr. , înregistrată la Registrul Comerţului sub nr. J..../..../...., cod înregistare fiscală ....., cont bancar ....., deschis la BCR ...., telefon ...., reprezentată de ....., denumită în continuare prestator
şi

2. ……, cu sediul în ……., str. ……, nr. ……, cod de înregistare fiscală .....…, cont bancar ……, deschis la ……., telefon ……., reprezentată de ……, denumită în continuare beneficiar.

II. Obiectul contractului:

Recoltarea la sediul ..... a probelor biologice de la pacienţi în vederea efectuării analizelor medicale în laboratorul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,**

III. Clauze financiare:

IV. Obligaţiile părţilor:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi:
1. Onorează solicitările pentru biletele compensate de CAS- Iasi în limita plafonului lunar decontat de CAS plafon ce poate să difere de la lună la lună.
2. Pune la dispoziţie sistemul de recoltare sub vid şi celelalte recipiente de unică folosinţă necesare unei recoltări corecte.
3. Se angajează să execute analize de calitate din probele trimise de partenerul de contract.
4. Transmite prin curier rezultatele analizelor efectuate.
5. Asigură transportul probelor la laborator în condiţii corecte de transport.

.....:
1. Asigură recoltarea probelor conform instructajului făcut.
2. Răspunde de corectitudinea recoltării şi de corectitudinea datelor pacienţilor transmise laboratorului.
3. Răspunde de corectitudinea numelor pacienţilor scrise pe probe.

V. Durata şi modificarea contractului:

.....

Pentru Prestator : Str…. nr. ……., **Pentru Beneficiar :**

tel. .....

ANEXA 6

FIŞĂ DE ANALIZĂ A CONTRACTULUI

Laborator , Entitatea:…….

Data,Ora:……..

Analizele care se vor efectua in laborator :

□ Echipamente – etalonate si in buna stare de a efectua analizele;

□ Reactivi – de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Seruri de control - de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Calibratori - de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Personal calificat.

Responsabil analiza

ANEXA 7

REGISTRUL DE EVIDENŢĂ COMENZI INTERNE / EXTERNE

este folosit pentru fiecare compartiment

RGL – 4.4 - 01

ANEXA 8

REGISTRUL PROBE NECONFORME

Nr. crt	Data primirii probei	Cod probă	Nume si prenume pacient	Compartiment (Medic) trimitator	Neconformitatea	Acţiune întreprinsă	Responsabil analiză (nume, prenume, semnătură)

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

EXAMINARE DE CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

COD PGL- 4.5

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2.DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. TERMENI SI DEFINITII 5

5. DESCRIEREA PROCEDURII 5

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat 6

6. RESPONSABILITATI 7

6.1 DIRECTORUL GENERAL 7

6. INREGISTRARI 7

7. ANEXE 8

Anexa 1 9

1.SCOP

1.1 Procedura descrie activitatile desfasurate pentru subcontractarea analizelor, care nu se pot efectua in cadrul laboratorului.

Laboratorul analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** subcontracteaza activitatea de analize in cazul unor circumstanţe neprevăzute (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară) precum si analize care au o cerere scazuta.

Laboratorul subcontracteaza efectuarea analizelor numai cu un laborator acreditat pentru analiza respectiva.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de conducerea societatii, seful de laborator si personalul laboratorului cu responsabilitati in activitatea de subcontractare a analizelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869: 2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. TERMENI SI DEFINITII

Pentru termenii generali referitori la managementul calitatii s-a utilizat SR EN ISO 9000 : 2006.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Evaluarea laboratorului subcontractat

5.1.1 Seful de laborator evalueaza competenta laboratoarelor subcontractate pentru a se convinge de competenta acestora in executarea analizelor subcontractate .

5.2.2 Metodele de evaluare utilizate sunt :

- evaluarea laboratorului subcontractat din punct de vedere al conformitatii cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analizele respective (în cazul în care laboratorul subcontractant este acreditat pentru analiza respectivă nu se mai face evaluarea respectării cerinţelor SR EN ISO15189 :2007);
- evaluarea prestatiilor anterioare la analizele subcontractate ;
- operativitatea in executia analizelor si comunicarii rezultatelor ;

Rezultatul evaluarii este consemnat intr-un chestionar de evaluare.
Daca evaluarea este favorabila, Şeful de laborator solicită emitarea unei comenzi sau încheierea unui contract pentru efectuarea analizei respective, după ce în prealabil obţine aprobarea Directorului Medical sau Managerului.

Ulterior, şeful de laborator inscrie laboratorul subcontractat in Lista laboratoarelor subcontractate si pastreaza o inregistrare a dovezilor conformităţii acestuia cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analiza respectiva pe care o subcontractează.

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat

5.3.1 Seful de laborator intocmeste cererea de comanda / comanda catre laboratorul subcontractat. Comanda este aprobata de Directorul Medical sau Managerul (pentru acceptarea laboratorului subcontractat si a platii analizele subcontractate).

5.3.2 Seful de laborator urmareste pregatirea probei urmand a fi transmisa laboratorului subcontractat si dispune Responsabilului de analiză transmiterea acesteia impreuna cu comanda la subcontractant.
Pe timpul transportului, care se face de catre personalul propriu al laboratorului, se asigura ca proba nu este afectata de conditiile de mediu sau de transport .

5.3.3 Analizele se executa de catre laboratorul subcontractat dupa procedurile proprii acreditate, cu respectarea cerintelor SR EN ISO15189 :2007.
Pe timpul efectuarii analizei la laboratorul subcontractat, Responsabilul de incercare urmareste desfasurarea acesteia, verifică rezultatele obtinute si convine cu persoana responsabila de la laboratorul subcontractat asupra modului de transmitere a Buletinului de analiză.

5.3.4 Buletinul de analiză emis de laboratorul subcontractat este anexat la buletinul de analiză propriu , iar rezultatul este inscris si in rubrica aferenta din Buletinul de analiză propriu, cu mentiunea ca analiza respectivă a fost efectuata prin subcontractare.

5.3.5 Seful de laborator pastreaza o copie a Buletinului de analiză de la laboratorul subcontractat, impreuna cu exemplarul propriu arhivat.

5.3.6 Laboratorul isi asuma responsabilitatea fata de beneficiari pentru realizarea si conformitatea analizelor subcontractate, cu exceptia cazurilor in care clientul sau o autoritate de reglementare impune un anumit subcontactant .
In cazul in care se subcontracteaza analiza cu un laborator acreditat pentru domeniul respectiv nu este necesara o evaluare de competenta a acestui laborator. Se solicita
Certificatul de acreditare si Anexa certificatului de acreditare, in care sunt cuprinse analizele acreditate. Daca analiza ce urmeaza a fi subcontractata se regaseste in lista analizelor pentru care laboratorul este acreditat, se solicita o copie a Certificatului de Acreditare si a listei analizelor pentru care laboratorul este acreditat si se inscrie laboratorul in lista subcontractantilor acceptati.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- aproba comenzile de subcontractare
- aproba lista subcontractantilor acceptati

6.2. Seful de Laborator

- initiaza si actualizeaza lista subcontractantilor utilizati ;
- analizeaza comenzile de incercari, necesarul de subcontractare si stabileste subcontractantul utilizat ;
- intocmeste cererea de comanda pentru lucrarea subcontractata si obtine acordul Managerul General;
- verifica Buletinele de analiză primite de la subcontractanti ;
- comunica cu subcontractantii in probleme tehnice si contractuale ;
- evalueaza anual calitatea subcontractantilor si prestatiilor acestora ;

6.3. Responsabilii de Analiză

- participa la analiza comenzilor necesitand subcontractare ;
- executa sau coordoneaza pregatirea si transportul probelor la subcontractant ;
- asista la efectuarea analizelor la subcontractant ;
- verifica corectitudinea si completitudinea Buletinelor de analiză primite ;
- informeaza Şeful de laborator asupra oricaror probleme in relatia cu subcontractantul sau calitatea prestatiilor / continutul Buletinelor de analiză primite, etc ;
- include rezultatul de la subcontractant in Buletinul de analiză propriu ;

6. INREGISTRARI

- Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01;
- Dovezi ale conformitatii subcontractantilor cu cerintele SR EN ISO15189 :2007;
- Comanda de subcontactare analize ;
- Buletin de analiză de la subcontractant ;

- Buletin de analiză propriu continand rezultate din raportul primit de la subcontractant cod : FGL - 5.8 - 01 ;
- Acceptul scris al clientului pentru subcontractare ;
- Chestionarul de evaluare al laboratorului subcontractat ;

7. ANEXE

7.1.Anexa 1- Model formular Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01

7.2 Anexa 2 - Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02.

7.3 Anexa 3 – Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante, cod:RGL – 4.5- 01

Anexa 1

MODEL FORMULAR LISTA LABORATOARELOR SUBCONTRACTATE

Nr. crt	Data completarii	Denumirea si adresa laboratorului subcontractat	Motivul subcontratării	Analize subcontractate	Dovezi de competenta pastrate

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Managerul

2.2. **Aveti un sistem de management ?** **COD PGL- 4.5**

	Implementat		Certificat	
	DA	NU	DA	NU
– SR EN ISO 9001:2008				
– SR EN ISO/CEI 17025 :2005				
– SR EN ISO 15189 :2007				

Anexa 2

Chestionar de evaluare a subcontractantilor

2.3 Daca DA:

SR EN ISO 9001:2008 - De cine: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....
Valabil pâna la: .....

SR EN ISO/CEI 17025 :2005 - De cine: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....
Valabil pâna la: .....

SR EN ISO 15189 :2007 - De cine: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....
Valabil pâna la: .....

1. INFORMAŢII GENERALE

1.1. Denumirea societăţii: .....

1.2. Adresa: .....

1.3. Telefon: ..... Fax: .....

1.4. Produs furnizat / serviciu prestat .....

2. INFORMAŢII CU PRIVIRE LA Sistemul de management al calitatii

2.1. Persoane responsabile cu SMC:

Nume:..... Nume:.....
Funcţie: ..... Funcţie: .....
Tel/fax:..... Tel/fax:.....

2.4 Deţineţi alte certificări:

	DA	NU

Care sunt acestea: .....

Vă rugăm să anexaţi la chestionar copii ale acestor certificate

3. CAPABILITATE TEHNICA

☐ Resurse materiale disponibile	☐ Resurse umane disponibile
☐ Monitorizare echipamente laborator	☐ cu abilitati adecvate
☐ Resurse informationale	☐ cu experienta tehnica
☐ Proceduri preexaminare definite si intelese	☐ cunostinte tehnice
☐ Proceduri postexaminare definite si intelese	☐ Responsabilitati definite pt.interpretarea rezultatelor analizei

REZULTAT EVALUARE – SELECTIE SUBCONTRACTANT :

☐ Subcontractantul este selectat ☐ Subcontractantul nu este selectat

Data …….. ……..

Anexa 3

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBLEOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

ID proba	Tip proba	Data recoltarii	Data transmiterii	Laborator	Responsabil

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

SERVICII EXTERNE SI APROVIZIONARE

COD: PGL - 4.6

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Evaluarea furnizorilor. 6

5.2. Cerinţe pentru aprovizionare.....6

5.3. Cerinţe pentru receptie 7

5.4. Depozitarea Reactivilor, Etaloanelor, Materialelor De Referinta 8

5.5. Reactivi cu regim de precursori.....8

6. RESPONSABILITATI.....8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE.....9

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modalitatile pentru selectarea furnizorilor si servicii externe si furnituri, respectiv echipamente, kituri materiale de control, consumabile, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat laboratoul sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul**,** Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat in activitea de selectie a furnizorilor, achizitionare, receptie si depozitare a echipamentelor de masurare, a reactivilor si materialelor consumabile de laborator relevante pentru analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL –01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Echipament de masurare : Toate aparatele de masurare, etalonare, materiale de referintă, operatii auxiliare si software-ul necesare pentru efectuarea unei masurari. Acest termen cuprinde echipamentele de masurare folosite pentru incercari si control, precum si pentru etalonari.

Material de referinta : Material sau substanta cu una sau mai multe proprietati suficient de bine definite pentru a-l utiliza la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de masurare sau la atribuirea de valori materiale.

Etalon : Masura materializata, aparat de masurare, material de referinta sau sistem de masurare destinat sa defineasca, sa conserve sau sa produca o unitate, sau una sau mai multe valori ale unei marimi pentru a le transmite prin comparare la alte aparate de masurat.

4.2. Abrevieri

CAP: Compartimentul de achiziţii publice
CFC: Compartimentul financiar-contabil
CPV: Vocabularul comun privind achiziţiile
TVA: Taxă pe valoare adăugată

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. APROVIZIONARE

Managementul Spitalului şi al Laboratorului stabilesc:
a) modul în care se desfăşoară procesele de aprovizionare (etapele aprovizionării şi recepţia produselor);
b) procesul de control asupra produselor achiziţionate;
c) procesul de control al furnizorilor şi de evaluare a eficienţei aprovizionării, în scopul satisfacerii cerinţelor Laboratorului şi beneficiarilor.

5.1.a. ETAPELE APROVIZIONĂRII ŞI RECEPŢIA PRODUSELOR

Managerul tehnic al Laboratorului este responsabil cu aprovizionarea la acest nivel şi în baza consultării cu şefii de compartimente întocmeşte necesarul anual de echipamente, reactivi, medii de cultură, materiale consumabile şi servicii, cod: FGL – 4.6-01, pe care o editează pe suport de hârtie şi electronic, originalul este înaintat CAP iar o copie este îndosariată şi păstrată în Laborator. (model în Anexa 1).

Această listă cuprinde: numarul curent, CPV, denumirea produsului, forma de prezentare, cantitate, unitate de măsură, preţ unitar fără TVA, valoare cu TVA (stabilirea codului CPV pentru fiecare produs se realizează în colaborare cu CAP, iar CFC stabileşte valoarea) şi o anexă, utilizată la orice comandă către furnizori, reactualizată anual cuprinzând specificaţiile tehnice (compoziţie, formă de prezentare, gramaj etc.) ale fiecărui produs.

Lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod FGL – 4.6-01, se face la sfârşitul fiecărui an pentru anul care urmează şi se bazează pe date statistice anuale:

♦ număr total de solicitări de analize medicale şi ponderea lor pe compartimente;
♦ variaţii sezoniere ale consumului de reactivi şi medii de cultură;
♦ posibile izbucniri epidemice (de exemplu toxiinfecţii alimentare, hepatite virale acute etc.)

Specificaţiile tehnice se obţin prin documentarea personalului Laboratorului asupra metodelor de lucru actuale şi consultarea cataloagelor firmelor producătoare cu recunoaştere europeană sau mondială.
Această listă se constituie în parte componentă a planului anual de achiziţii al Spitalului. CFC estimează costurile şi încadrarea în bugetul Spitalului, întocmeşte împreună cu CAP

dosarul achiziţiei publice, care este analizat şi aprobat de managerul general conform politicilor organizatiei.
CAP iniţiază şi derulează procedurile de atribuire, elaborează documentaţia de atribuire în care precizează criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare.

Managerul tehnic al Laboratorului participă la întocmirea caietului de sarcini, astfel încât specificaţiile tehnice să definească cerinţele de natură tehnică pentru fiecare produs.

Comisia de evaluare a furnizorilor (formată din conducerile Laboratorului şi CAP) selectează ofertele cele mai convenabile din punct de vedere tehnic şi financiar, după care CAP şi consilierul juridic al Spitalului elaborează contractele de furnizare, iar managerul tehnic al Laboratorului împreună cu sefii de compartimente întocmesc lista de evaluare a furnizorilor acceptaţi, cod: FGL - 4.6 -03, (model în Anexa 3) si se completeaza si un chestionar de evaluare a furnizorului, cod: FGL – 4.6 – 04.

Şefii de compartimente ai Laboratorului completează ori de câte ori este nevoie o Nota de comanda de necesitate, cod:FGL – 4.6 -02, pentru reactivi, medii de cultură, materiale consumabile, care este analizat şi aprobat de managerul tehnic, originalul este depus la CAP spre aprobare şi o copie este îndosariată de către managerul tehnic. (model în Anexa 2).

Nota de comanda pentru aprovizionare, cod:FGL-4.6-02, este completată la CAP şi cuprinde: denumirea produsului, firma distribuitoare, cantitate, unităţi de măsură, preţ, valoare şi este trimisă furnizorului.

Firma distribuitoare poate trimite produsul prin serviciile de curierat, poştă sau îl livrează direct Spitalului. Recepţia produselor este efectuată de către comisia de recepţie a produselelor formată din persoane numite prin decizie.
Factura poate acoperi în totalitate sau parţial comanda. În cazul facturii parţiale, gestionarul Spitalului scrie pe comandă cât s-a primit şi cât este rest la comandă, păstrează originalul comenzii până la primirea în totalitate a produsului şi trimite o copie (cu dată, cantitate primită, rest) la CAP (care urmăreşte derularea contractelor de furnizare şi a comenzilor).
Când factura acoperă în întregime comanda, gestionarul Spitalului aplică ştampila „Certificat în privinţa regularităţii şi legalităţii, Magazie”, o transmite CAP (care o depune în dosarul de achiziţii) completează nota internă de recepţie (NIR), care cuprinde:
denumirea produsului, firma distribuitoare, data comenzii, data recepţiei, valabilitatea produsului, contractul şi numărul comenzii, cantitate, preţ şi semnăturile comisiei de recepţie.

Pentru eliberarea din magazia Spitalului a reactivilor, sticlăriei şi a materialelor consumabile, gestionarul Spitalului completează o fişă de magazie, iar recepţia lor în Laborator, se face pe baza unui bon de consum materiale, (primul exemplar se detaşează şi este trimis la serviciul contabilitate, copia rămâne la cotor până la epuizarea carnetului ,

în Laborator, urmând a fi arhivate de CFC); NIR-urile şi bonurile de consum în original se găsesc la CFC.
Recepţia echipamentului achiziţionat se face respectând legislaţia în vigoare cu privire la achiziţia de echipamente medicale, din comisia de recepţionare făcând parte managerul tehnic, RC şi şeful compartimentului respectiv, numiţi de CAP.
Arhivarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice se face la CAP, având caracter de document public, accesul la aceste informaţii se realizează cu respectarea reglementărilor legale.

5.1.b. PROCESUL DE CONTROL ASUPRA PRODUSELOR APROVIZIONATE

Cuprinde:
- inspecţia la recepţia reactivilor, mediilor de cultură, materialelor şi echipamentelor medicale;
- asigurarea condiţiilor de păstrare şi depozitare;
- monitorizarea consumului;

Comisia de recepţie verifică gradul de conformitate al datelor de pe factură cu datele de pe comandă în momentul livrării. Această verificare se face din punct de vedere calitativ, cantitativ şi financiar. Datele minime urmărite la acest nivel sunt: denumirea produsului, marca de identificare, lot de fabricaţie, data fabricaţiei, data expirării (termenul de valabilitate) condiţii de păstrare şi depozitare, inclusiv respectarea condiţiilor de transport, integritate, cantitate, unităţi de produs, preţul şi valoarea de pe comandă şi factură. Această primă inspecţie este urmată de verificarea de către managerul tehnic al Laboratorului şi şefii de compartimente respectivi asupra îndeplinirii de către produs a specificaţiilor tehnice declarate şi compatibilitatea cu echipamentele din dotare , iar RC verifică dacă produsul este însoţit de certificatul de calitate/alte documente de asigurare a calităţii pe care le îndosariază.
Oricare din aceste elemente de verificare considerat necorespunzător cerinţelor Laboratorului conduce la întocmirea formelor de refuz: se inscripţionează „Respins la recepţie”, se depozitează separat, iar CAP este anunţat în scris în vederea clarificării situaţiei.
Produsele achiziţionate sunt păstrate şi depozitate conform instrucţiunilor producătorilor. În Laborator, managerul tehnic şi RC urmăresc modul în care sunt depozitate materialele în spaţii special amenajate şi păstrate în condiţii de mediu şi temperatură conform instrucţiunilor producătorilor.
Recepţia în Laborator se face de către două persoane din Laborator desemnate prin decizie, care completează bonul de consum materiale, preiau reactivii şi materialele în magaziile laboratorului şi completează registrul de evidenţă reactivi magazie, cod RGL -4.6-01, constituit din trei rubrici: intrări (data intrării, denumire produs, cod produs, lot, data expirării, producător, cantitate, factura, preţ şi observaţii), ieşiri (data ieşirii, cantitate şi semnătura de recepţie) şi rămas în stoc (data şi cantitatea).

Şefii de compartimente înregistrează data recepţiei produselor în compartimentele de lucru în registrul de evidenţă reactivi, cod:RGL – 4.6-01 X, (litera X codifică compartimentul: H-hematologie, B-biochimie, S-serologie, M I şi M II-microbiologie) unde sunt înregistrate mişcările de produse.
Reactivii, mediile de cultură care necesită preparare în Laborator sunt înregistraţi de responsabilul cu acestă activitate (laborantul sau înlocuitorul său asistentul de laborator) în registrul de evidenţă preparare rectivi, cod:RGL – 4.6-02.

5.1.c. PROCESUL DE EVALUARE AL FURNIZORILOR

Cuprinde două etape:
1) evaluarea ofertanţilor în vederea întocmirii contractelor de achiziţie publică;
2) evaluarea eficacităţii şi eficienţei aprovizionării;

1) Contractul de achiziţie publică care se încheie cu ofertanţii care întrunesc criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare şi care prezintă oferta cea mai convenabilă din punct de vedere tehnic şi financiar.
CAP precizează în documentaţia de atribuire cerinţele privind: situaţia juridică, profesională, economico-financiară, standardele de asigurare a calităţii, standardele de protecţie a mediului.
Caietul de sarcini, conform Ordonanţei de urgenţă nr. 34/2006 din 19/04/2006 , cuprinde specificaţiile tehnice definite cât mai exact pentru fiecare produs şi cerinţele de asigurare a calităţii:

- certificare ISO 9001:2008;
- autorizaţie de utilizare în domeniul medical emisă de Ministerul Sănătăţii şi Familiei;
- certificate de calitate şi/sau certificate de conformitate pentru reactivi şi materiale consumabile;
  certificate de etalonare şi verificare metrologică pentru echipamente şi componentele acestora care pot influienţa rezultatele măsurării;
- precum şi termene precise şi modul de livrare, perioada de garanţie, service post-garanţie şi piese de schimb pentru echipamente.

2) Furnizorii cu care se întocmeşte contract de achiziţie publică (de către CAP şi CFC) sunt înscrişi de către managerul tehnic în lista furnizorilor acceptaţi, cod:FGL-4.6-02, prin care se face evaluarea eficacităţii şi eficienţei procesului de aprovizionare pe parcursul derulării contractelor, pe baza dovezilor de asigurare a calităţii.
Această listă cuprinde: numele furnizorului, adresa, telefon, E-mail, produse/servicii furnizate, reprezentant local /persoană de contact şi o coloană „Observaţii" care este completată de către managerul tehnic şi/sau RC şi se referă la analiza calităţii, performanţa livrării, promptitudunea răspunsului la probleme privind produsul achiziţionat.

Lista furnizorilor acceptaţi, cod: FGL – 4.6-02, se editează pe suport hârtie şi electronic, originalul este păstrat în Laborator de către RC, iar o copie este depusă în dosarul achiziţiei publice la CAP.

Această evaluare a capabilităţii furnizorilor de a satisface cerinţele Laboratorului şi beneficiarilor într-o manieră eficientă şi de a răspunde cu promptitudine la solicitări se constituie într-o experienţă relevantă privind performanţa furnizorilor în raport cu competitorii.
Modificările documentaţiei achiziţiei publice sunt analizate şi aprobate de aceleaşi funcţii ca şi documentele iniţiale.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

Analizează şi aprobă conform politicilor organizaţiei:
- planul anual de achiziţii;
- dosarul achiziţiei publice;
- contractele de achiziţie publică;

6.2. Directorul CFC

Participă la întocmirea planului anual de achiziţie.
Coordonează activitatea CFC privind:
- estimarea costurilor şi încadrarea în bugetul Spitalului a contractelor achiziţiei publice;
- elaborarea şi păstrarea documentelor financiar contabile din dosarul achiziţiei publice;
- participă la selecţia furnizorilor din punct de vedere economico- financiar.

6.3. Directorul Administrativ

Coordonează activitatea CAP privind:
- încadrarea produselor în CPV;
- iniţierea şi derularea procedurilor de atribuire;
- elaborarea documentaţiei de atribuire;
- elaborarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice;
- întocmirea formelor de refuz pentru produsele respinse la recepţie şi clarificarea situaţiei cu furnizorul respectiv;
- face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi din comisia de recepţie a echipamentelor medicale.

6.4. Seful de laborator

- Este responsabilul cu aprovizionarea de la acest nivel;
- Întocmeşte şi editează lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod:FGL-4.6-01, păstrează şi îndosariază copia acesteia;
- Împreună cu CAP încadrează produsele în CPV şi participă la elaborarea caietului de sarcini din punct de vedere al specificaţiilor tehnice;

- Face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi iniţiază formularul de evaluare a furnizorilor acceptaţi, cod: FGL -4.6-02;
- Face parte din comisia de recepţie a echipamentelor medicale de laborator;
- Asigură condiţiile de păstrare şi depozitare a produselor conform instrucţiunilor producătorilor;
- Analizează şi aprobă notele de comanda necesare, păstrează şi îndosariază copiile acestora.
- Semnează bonul de consum materiale completatat de asistentul de laborator , responsabil cu recepţia produselor de laborator de la magazia Spitalului, pe baza căruia acestea se preiau în Laborator.

6.5 Responsabilul Calităţii

- Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare;
- Pastreaza lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ;
- Verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor;

6.6. Şefii de Compartimente

- Completează Lista de necesitati, cod: FGL – 4.6-01, şi-l prezintă spre aprobare managerului tehnic al Laboratorului;
- Verifică gradul de conformitate a specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru , echipamentele de lucru din dotare precum şi calitatea mediilor de cultură, kiturilor de latex aglutinare, etc. cu tulpini bacteriene standard, prin control intern de calitate;
- Înregistrează în registrul de evidenţă reactivi, cod: RGL – 4.6-01 X, mişcările produselor (intrări şi ieşiri).

6.7. MAGAZIONERUL SPITALULUI

- Efectuează prima inspecţie a produselor la livrare;
- Verifică gradul de conformitate al datelor de pe comandă cu cele de pe factură;
- Întocmeşte NIR-ul şi-l semnează, împreună cu recepţionerul Laboratorului;
- Completează fişele de magazie.

6.8. RECEPŢIONERII LABORATORULUI

- Sunt două persoane din Laborator desemnate prin decizie care recepţionează produselor de laborator, de la magazionerul Spitalului
- Completează bonul de consum materiale şi-l prezintă managerului tehnic pentru semnarea lui;

- Participă la inspecţia produselor din punct de vedere calitativ şi cantitativ, în momentul preluării acestora de la recepţionerul Spitalului;
- Predă şefilor de compartiment produsele preluate , care trebuie depozitate în vitrine frigorifice , în compartimentele respective;
- Completează registrul de evidenţă reactivi magazie, cod: RGL-4.6-02.

6.9. LABORANTUL

Completează registrul de evidenţă preparare reactivi cod, R-PG03-03;

7. INREGISTRARI

- Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
- Nota de comanda, cod: FGL-4.6-02
- Lista furnizorilor acceptati, cod: FGL-4.6-03
- Chestionar de evaluare furnizori, cod: FGL-4.6-04
- Registru de evidenta reactivi, kituri si receptia lor, inainte de intrare in magazie, cod: RGL 4.6-01
- Registrul de evidenţă reactivi, kituri, reactivi pentru fiecare compertiment, cod:RGL – 4.6-01 X

8. ANEXE

Anexa 1: Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
Anexa 2: Nota de comanda, cod: FGL-4.6-02
Anexa 3: Lista furnizorilor acceptati, cod: FGL-4.6-03
Anexa 4: Chestionar de evaluare furnizori, cod: FGL-4.6-04
Anexa 5: Registru de evidenta reactivi, kituri si receptia lor, inainte de intrare in magazie, cod: RGL 4.6-01
Anexa:6: Registrul de evidenţă reactivi, kituri, reactivi pentru fiecare compertiment, cod:RGL – 4.6-01 X

Anexa 1

LISTA CU NECESARUL ANUAL AL LABORATORULUI

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 2

MODEL NOTĂ DE COMANDĂ
privind necesarul de consumabile / reactivi /echipamente
Nr. ..... Data.....

Nr. crt.	Denumire produs	Firma	Cod catalog	Cantitate	Caracteristici tehnice	Observaţii	Nr.comanda furnizor/ data

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 3

MODEL LISTA FURNIZORILOR ACCEPTAŢI

Nr. crt.	Echipament / reactivi / servicii	Furnizori	Adresă furnizori /telefon	Observaţii

Anexa 4

MODEL FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei:

Adresa:

Telefon: Fax: E-mail:

2. Activitatea:

☐ Servicii ☐ Produse

3. Produse/servicii furnizate:

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

☐ este certificat (**3p)**	☐ in curs de certificare (**2p**)	☐ in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

☐ excelenta (**3p)**	☐ buna (**2p**)	☐ proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

☐ foarte bun (**3p)**	☐ bun (**2p**)	☐ scump (**1p**)

* pondere p = 30%

Anexa 5

REGISTRU EVIDENŢĂ REACTIVI MAGAZIE laborator

INTRĂri	IEŞiri

Data	Denumire Produs	Cod Produs	Lot	Producător	Cantitate	Data Intrare	Data Exp.	Observaţii	Data	Cantitate	Semnătura De Recepţie La Compartiment	Rămas În stoc	
												data	cantitate

Anexa 6

REGISTRUI de EVIDENŢĂ reactivi SI KITURI

Compartiment

Denumire Produs..... Forma de Prezentare .....

Firma Producătoare.....

Nr. Crt.	Data	Cod Produs	Lot	UM	Cantitatea Iniţială La Începutul Lunii	Intrări	Ieşiri	Data Expirării	Rămas În Stoc
						Cantitate	Cantitate		

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

SERVICII DE CONSILIERE

COD: PGL- 4.7

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE.....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI.....5

4.1. DEFINITII.....5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI.....6

7. INREGISTRARI 6

8. ANEXE 6

1. SCOPUL

Prezenta procedura defineste consilierea si modul de colaborare cu clientii sau cu reprezentantii acestora.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura este aplicata serviciilor de consiliere.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2008 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Consiliere – acţiunea de a consilia şi rezultatul ei; sfătuire, consultanţă.

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

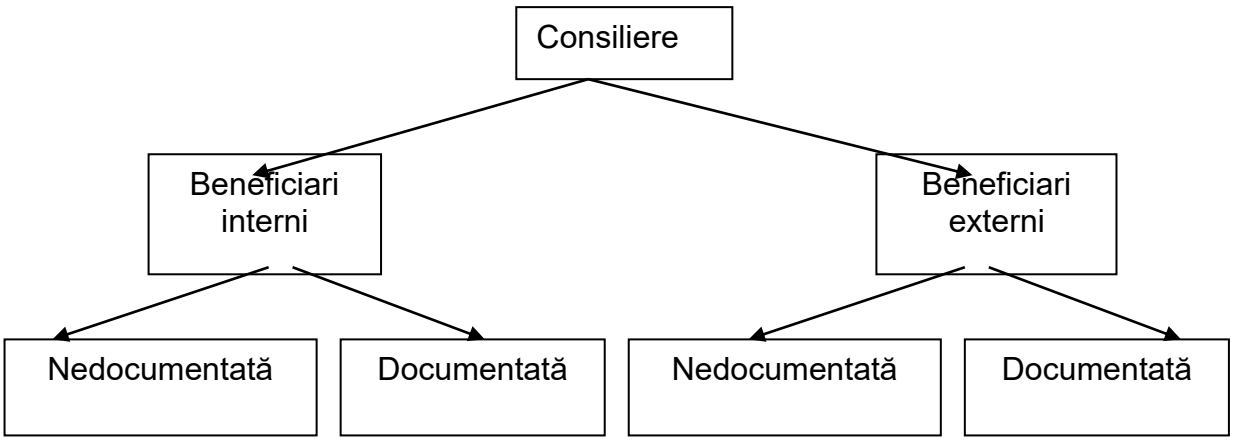
5.1. Oferta

Laboratorul mentine o legatura permanenta cu clientii prin:

- prezentarea (catre clientii medici) a ofertei de servicii a laboratorului;
- consilierea clientilor prin:
  - tipul de proba necesar analizelor ;
  - modul de prelevare a probelor, transport, pastrare;
  - termenul de efectuare a analizelor;
  - frecventa de repetare a unor analize;
  - interpretarea rezultatelor analizelor (atunci cand e cazul) se face de personalul medical superior al laboratorului;

- anuntarea pacientului sau reprezentantului acestuia cu privire la orice modificare sau intarziere legata de efectuarea analizelor (conform Registrului Anunturi cod RGL-4.7-01) se face dupa caz , de catre personalul laboratorului;
- organizarea unor intalniri cu personalul medical, referitoare la utilizarea unor serviciilor de laborator si in scopul discutiilor pe probleme stiintifice (concluziile acestor intalniri sunt consemnate in ,, Raportul de Meeting'', cod: FGL – 4.7 – 01, se face de catre seful de laborator.
- clientul sau reprezentantul acestuia are posibilitatea, cu aprobare, a vedea zonele relevante ale laboratorului, cu pastrarea confidentialitatii fata de alti clienti;

Aceste servicii de consiliere sunt accesibile în timpul programului de lucru.



5.2 Beneficiari interni

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Specialiştii Laboratorului oferă servicii de consiliere ori de câte ori sunt solicitaţi în cadrul raportului de gardă, alte întâlniri ocazionale sau telefonic în cazul comunicării valorilor de alertă a unor analize.

b) Consilierea documentată:

1) Etapa preanalitică:
a) Medicii clinicieni sunt informaţi asupra ofertei de analize medicale a Laboratorului prin afişarea la fiecare pavilion a listei oficiale de analize medicale efectuate de Laborator, cod: FGL – 4.4-04, care este permanent actualizată de către seful de laborator.

2) Laboratorul are editat Manualul de recoltare a probelor biologice, cod:PGL – 5.4 - 01, care este difuzat la nivelul tuturor punctelor de recoltare din pavilioane şi la cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului.

3) Managerul tehnic şi /sau RC asigură instruirea personalului medical ex laborator (personalul Spitalului care recoltează produse biologice), în privinţa modului corect de recoltare, momentul recoltării, modul corect de transport şi păstrare a probelor biologice până

la procesarea lor în Laborator. Şedinţele de instruire sunt planificate, se înregistrează procesele verbale de instruire, conform procedurii generale de sistem, cod:PGL – 5.1.

1) Etapa postanalitică:
a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă cod: FGL-5.8-01, şi la solicitarea medicilor specialişti din Spital, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

5.2.1 Beneficiari externi

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Beneficiarii externi: persoane fizice care apelează la serviciile Laboratorului, medici specialişti din alte instituţii medicale care se interesează telefonic, de posibilitatea execuţiei unor analize, de precauţiile ,modul de prelevare şi de transport cât şi de interpretarea rezultatelor unor analize , etc. primesc toate aceste informaţii de la personalul Laboratorului, în timpul programului normal de lucru.

b) Consiliere documentată

1) Etapa preanalitică:

a) Lista oficială de analize medicale efectuate de Laborator, cod:FGL-4.4-04, afişată în Laborator ca şi lista de preţuri aferente acestora poate fi consultată ,de către beneficiarii externi în timpul programului normal de lucru.

b) Beneficiarii externi, persoane fizice are apelează la serviciile Laboratorului pentru executarea unor analize, pentru care produsele biologice pot fi autoprelevate (urină, materii fecale) sau persoane juridice care au încheiat contracte cu Spitalul primesc împreună cu recipientul corespunzător şi un formular cod: FGL -5.4 -01 - 1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare păstrare şi transport ale produselor biologice.

Beneficiarii externi care au încheiat contracte cu Spitalul pentru analize sunt instruiţi asupra prelevării, precauţiilor de prelevare şi transportul produselor biologice aferente analizelor contractate; aceste instrucţiuni sunt fragmente prescurtate din Manualul de recoltare a produselor biologice,cod:PGL- 5.4-01;

2) Etapa postanalitică:

a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă, cod: FGL-5.8-01, iar la predarea buletinelor pacientilor externi, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirela orice modificare majora legata de efectuarea analizelor si motivele acestora, evidenta acestor situatii sunt inregistrate in ,, Registrul de Anunturi'', cod:RGL – 4.7 – 01, (de ex. defectarea unui echipament sau intarzierea de livrare a reactivi sau materiale).

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre serviciul recoltari) cu privire la calitatea sau cantitatea necorespunzatoare a probelor biologice ajunse in laborator, evidenta acestora este tinuta in Registrul Anunturi.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta documentate de laborator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Seful de laborator

- analizează, Registrul de Anunturi ;
- stabileşte gama de analize cuprinse în Registrul de Anunturi;
- anunta dupa caz pacientul sau reprezentantul acestuia (medicul de specialitate;
- stabileste intalnirile cu personalul medical, cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta.

6.5. Responsabilul de Analize

- inregistraza in Registrul de Anunturi;

7. INREGISTRARI

Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
Raportul de Meeting, cod : FGL – 4.7- 01

8. Anexe

1. Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
2. Raportul de Meeting, cod :FGL – 4.7-01

ANEXA 1

REGISTRU ANUNTURI

Nr. crt.	Data	Nume Prenume pacient sau medic pacient (unde se face anuntul)	Nr.ID buletin, Pacient Ref.la anunt	Anuntul	Mod de anuntare (telefonic, verbal)	Persoana care a facut anuntul	Confirmare de rezolvare , semnatura

- anuntarea pacientului sau reprezentantului acestuia cu privire la orice modificare sau intarziere legata de efectuarea analizelor
- pacientul sau medicul acestuia este informa (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privire la orice modificare majora legata de efectuarea analizelor si motivele acestora (de ex. defectarea unui echipament sau intarzierea de livrare de reactivi sau materiale).
- pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre serviciul recoltari) cu privire la calitatea sau cantitatea necorespunzatoare a probelor biologice ajunse in laborator;
- pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privire la rezultatele in intervale critice sau de alerta documentate de laborator.

ANEXA 2

RAPORTUL DE MEETING

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

REZOLVAREA RECLAMATIILOR

COD: PGL- 4.8

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.8 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.1.PRIMIREA RECLAMAŢIILOR 6

5.2.REZOLVAREA RECLAMAŢIILOR ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.3.ANALIZA RECLAMAŢIEI 8

6. RESPONSABILITATI 9

7. INREGISTRARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

8. ANEXE 9

1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea modului de tratare a reclamaţiilor şi contestaţiilor faţă de activitatea Laboratorului de analize medicale **din cadrul Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** investigaţiile care se fac şi măsurile corective întreprinse pentru soluţionarea acestora .

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul laboratorului **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

RECLAMATIE – document primit sub forma scrisa, in care se descrie in mod identificabil, univoc si eventual detaliat obiectul si motivul reclamatiei sau nemultumirii reclamantului si eventualele sale pretentii sau daune solicitate.
Reclamantul trebuie sa se identifice prin semnatura, nume si adresa.

CONTESTATIE – Document scris în care solicitantul contestă capabilitatea laboratorului de a executa un anumit tip de încercări sau contestă rezultatele unor încercări executate de laborator.

4.2. Abrevieri - Nu este cazul.

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. FEED- BACK-UL DE LA CLIENTII LABORATORULUI

Un obiectiv principal al politicii Laboratorului este colaborarea cu clienti interni şi externi.
Pentru obţinerea unui feed-back din partea medicilor specialişti din Spital, RC difuzează periodic (trimestrial) chestionare de evaluare a nivelului de satisfacţie a clientilor, cod:
FGL-4.8-01, care cuprind întrebări privind calitatea serviciilor şi comunicarea cu personalul Laboratorului.
Acelaş tip de chestionar este trimis clientilor contractelor de furnizare pentru analize medicale şi este prezentat spre completare şi persoanelor fizice sau juridice care apelează la serviciile Laboratorului.
Aceste teste de evaluare a satisfacţiei clientilor conţin opinii pozitive şi negative (comentarii, recomandări)
Concluziile sunt prezentate de către RC în cadrul şedinţelor de analiza de management ale Laboratorului, iar managerul tehnic stabileşte măsurile care se impun pentru îmbunătăţirea situaţiilor semnalate din compartimentele vizate.

5.2 PRIMIREA RECLAMAŢIILOR

5.2.1. Reclamaţiile primite se pot referi la :

- condiţiile de acces la serviciile medicale ;
- programul de recoltare şi eliberare de buletine de analiză ;
- modul de recoltare ;
- preţul analizelor ;
- conţinutul Buletinului de analiză ;
- condiţiile de confidenţialitate ;
- rezultate eronate,
- repetarea analizelor cu sau fără costuri,etc ;

Reclamaţiile se pot primi în scris sau verbal.
Reclamaţiile verbale pot fi adresate personalului de la recepţie, personalului care lucrează în laborator şi eventual, conducerii societăţii.

Reclamaţiile scrise pot fi .

- transmise prin poştă ,
- depuse personal la sediul societăţii ;

Notă: şeful de laborator trebuie să ia în consideraţie şi sugestiile sau reclamaţiile verbale care se referă la neconformităţi în activitatea laboratorului. Aceste sugestii se înregistrează în registrul de reclamaţii.

5.3. TRATAREA RECLAMAŢIILOR

Reclamaţiile clientilor, verbale sau scrise, reflectă gradul de insatisfacţie faţă de serviciile medicale predtate de Laborator (metode de lucru, termen de raportare al rezultatelor analizelor medicale etc.), nemulţumiri privind atitudinea unui membru al personalului, aspecte negative ale amenajărilor şi condiţiilor de mediu din Laborator.

Reclamaţiile sunt primite şi înregistrate în registrul de reclamaţii, cod:RGL – 4.8- 01, de către asistentul medical ce deserveşte cabinetul de recoltare/prelevare, pentru beneficiari externi sau registratorul medical, pentru beneficiari interni.

Acest registru este conceput să cuprindă două părţi:
a) Primire reclamaţii;
b) Rezolvare reclamaţii.

a) Primire reclamaţii: număr curent, dată, reclamant, adresă telefon, E-mail (respectiv CNP sau data naşterii), conţinutul reclamaţiei, numele şi semnătura persoanei care primeşte reclamaţia.

b) Rezolvarea reclamaţiei: modul de soluţionare al reclamaţiei înregistrate în registrul de reclamaţii ,data rezolvării şi/sau data trimiterii răspunsului (pentru reclamaţiile scrise), numele şi semnătura RC.

Fiecare reclamaţie primită este analizată de managerul tehnic împreună cu RC şi/sau responsabilul compartimentului implicat, după care sunt investigate toate cauzele care au generat reclamaţia.

Managerul tehnic stabileşte dacă se impune un audit intern (pentru evaluarea temeiniciei reclamaţiei), care este iniţiat de RC (audit neplanificat).
Dacă anumite reclamaţii se repetă, managerul tehnic dispune efectuarea unui audit intern special. Atunci când există dovezi ale temeiniciei reclamaţie şi se constată neconformitati, managementul Laboratorului aplică măsuri corective/preventive, conform procedurii generale PGL-4.9.

Răspunsul este dat în scris la toate reclamaţiile scrise în termen de 30 de zile de către managerul tehnic, pe formular cod:RGL -4.8 – 02, este redactat în două exemplare dintre care unul se îndosariază de către RC în dosarul reclamaţiei.

Dosarul de reclamaţie cuprinde: răspunsul la reclamaţiile scrise, rapoate de audit, rapoarte de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive.
Şedinţele anuale de analiză a reclamaţiilor prezintă acţiunile corective şi preventive intreprinse, concluziile fiind prezentate managementului Spitalului de către managerul tehnic al Laboratorului , în analiza de management al Laboratorului.

5.4. ANALIZA RECLAMAŢIEI

5.4.1. Reclamaţia (verbală sau scrisă) este analizată de către Şeful de laborator care verifică condiţiile de desfăşurare a analizei la care se referă reclamaţia. Urmăreşte fişele echipamentelor cu care s-a efectuat analiza, precum şi înregistrările legate de analiza respectivă. În cazul în care consideră necesar şi este posibil hotărăşte repetarea analizei pe proba martor.

5.4.2. În cazul în care Şeful de laborator constată că reclamaţia este întemeiată, poate dispune efectuarea unui audit intern, pentru identificarea tuturor cauzelor reclamaţiei.

5.4.3.. Atunci cand in urma auditului s-au constatat neconformitati, se deschide fisa de neconformitati, acţiuni corective / preventive şi se stabilesc acţiuni corective şi preventive conform procedurilor, PGL- 4.9, PGL- 4.10, PGL- 4.11.

5.4.4. Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte realizarea măsurilor corective care s-au stabilit în urma investigaţiilor

5.3.5. La reclamaţiile verbale, de regulă, răspunsul se dă pe loc şi este verbal.

La toate reclamatiile scrise, raspunsul este dat in scris in termen de cel mult 30 zile si este semnat de Şeful de laborator si Managerul General.
Seful de laborator formuleaza raspunsul la reclamatie, il prezinta spre aprobare Managerului General. Ulterior, răspunsul este transmis reclamantului.

Raspunsul se redacteaza in doua exemplare : - unul se trimite la reclamant;
- al doilea rămâne la laborator.

Raspunsul la reclamatii poate cuprinde date privind stabilirea actiunilor corective si date privind realizarea acestor actiuni.

5.3.6. Reclamatia, impreuna cu raportul de audit, fisa de neconformitate si actiuni corective si raspunsul la reclamatie sunt pastrate intr-un dosar pentru reclamatii.

Responsabilitatea pastrarii si gestionarii acestor documente revine Şefului de laborator.
Arhivarea lor se face tot de catre Şeful de laborator.

Conducerea laboratorului foloseste informatia rezultată din reclamatii pentru imbunatatirea sistemului de management al calitatii, a activitatii de analize , a serviciului catre client.
Reclamaţiile înregistrate se prezintă în raportul susţinut la analiza sistemului calităţii efectută de către management.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Analizează concluziile şedinţelor anuale de analiză a reclamaţiilor şi măsurile corective şi preventive intreprinse, de către managerul tehnic al Laboratorului.

6.2. Seful de laborator

- Analizează reclamaţia împreună cu RC;
- Redactează şi semnează răspunsul la reclamaţiile scrise, pe formular, cod: FGL-4.8-02;
- Stabileşte măsuri corective atunci când se constată neconformităţi.

6.3. Responsabilul Calităţii

- Difuzează periodic chestionarele de evaluare a nivelului de satisfacţie a beneficiarului;
- Înregistrează reclamaţia în registrul de tratare a reclamaţiilor, cod:RGL-48-02 şi o transmite managerului tehnic;
- Dispune iniţierea auditului intern de reclamaţie sau a auditului intern special în cazurile în care se impune;
- Participă la analiza reclamaţiei împreună cu managerul tehnic;
- Difuzează răspunsul în scris către reclamant;
- Îndosariază, gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaiile;
- Prezintă sinteza în analizele de management.

6.4. Registratorul Medical (CAMERA DE RECEPTURĂ) Asistentul Medical de la Cabinetul de Recoltare/Prelevare

Primeşte reclamaţia de la clienti şi o transmite RC

7. ÎNREGISTRĂRI

- Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
- Registrul de reclamaţii, si Răspunsul scris al reclamaţiei, cod: FGL – 4.8.-02.

8. Anexe

8.1. Anexa 1 - Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
8.2. Anexa 2 - Registrul de reclamaţii, si Răspunsul scris al reclamaţiei, cod: FGL -4.8.-02.

Anexa 1

CHESTIONAR DE EVALUARE A GRADULUI DE SATISFACŢIE A CLIENTULUI

Va rugam sa completati datele din chestionarul de mai jos (alegeti o varianta corespunzatoare optiunii dvs. de raspuns). Va asiguram ca informatiile oferite de dvs. in acest chestionar sunt confidentiale si vor fi utilizate doar pentru imbunatatirea serviciilor noastre.

Data: Numele respondentului:

Varsta: Ocupatia:

Va rugam sa alegeti o varianta de raspuns, in functie de opinia dvs.:

1. Cum apreciati a fi colaborarea cu **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,**?

a) excelenta b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

2. Care este parerea dvs. despre atitudinea si maniera de lucru a personalului?
   a) excelenta b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

3. Care este opinia dvs. referitoare la promptitudinea prestarii serviciilor?
   a) excelenta b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

4. Cum considerati a fi calitatea serviciilor prestate, in raport cu pretul acestora?
   a) excelenta b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

5. Cum apreciati a fi conditiile igienico-sanitare din clinica?
   a) excelente b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

Comentarii pentru varianta **c)** …….

A se returna la **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,**

Anexa 2

MODEL REGISTRU DE EVIDENTA RECLAMATII

Nr. Crt.	Data	Identificare Reclamant	Motivul reclamaţiei	Conţinutul Reclamaţiei	Numele si Semnătura de Primire

REZOLVARE RECLAMAŢII

Modul de Soluţionare	Data	Numele şi Semnătura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

IDENTIFICARE SI CONTROLUL NECONFORMITATILOR

COD: PGL- 4.9

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.9 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOPUL 5
2.DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI PRESCURTARI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
5.3. DOCUMENTAREA ACTIVITATILOR NECONFORME 6
5.4. TRATAREA ANALIZELOR NECONFORME 7
6.RESPONSABILITATI 7
7. INREGISTRARI 8
8.ANEXE 8

1.SCOPUL

Prezenta procedura are drept scop prezentarea activităţilor efectuate pentru identificarea analizelor şi activităţilor neconforme , evaluarea importantei analizelor neconforme , analiza cauzelor si pentru inteprinderea de actiuni corective sau preventive, in vederea eliminarii neconformităţii sau pentru evitarea apariţiei unor astfel de abateri.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de conducere si intreg personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia:1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI PRESCURTARI

4.1. Definitii :

Neconformitate = neindeplinirea unei cerinte

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

Actiune corectiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite.

4.2. Prescurtari : nu este cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. IDENTIFICAREA ACTIVITĂŢILOR NECONFORME

Identificarea unei analize sau activităţi neconforme se poate face de către Şeful de laborator, Responsabilul Calităţii, Responsabilii de compartimente / analize.

De regulă, o analiză neconformă poate fi determinată de :

- nerespectarea condiţiilor de recoltare (dialogul cu clientul şi pregătirea acestuia, mediul de recoltare, recipientul utilizat, condiţii de păstrare a probei biologice recoltate) ;
- nerespectarea procedurilor specifice pentru efectuarea analizelor (cerinţe legate de aparatură, condiţii de mediu, reactivi) ;
- neefectuarea verificării şi corelării rezultatelor ;

Situaţiile în care se pot identifica analize sau activităţi neconforme pot fi:

- controlul curent al desfăşurării analizei şi corelarea rezultatelor ;
- verificarea rezultatelor din buletinul de analiză de către şeful de laborator;
- consultaţiile medicale bazate pe buletinul de analiză emis ;
- reclamaţiile clienţilor ;
- verificarea reactivilor şi consumabilelor ;
- auditul intern sau verificarea respectării procedurilor ;
- audituri externe sau analiza sistemului efectuată de către conducere ;

5.2.Identificarea analizelor neconforme

5.2.1. Evaluarea importanţei activităţii neconforme se face de către Şeful de laborator sau sefii de compartimente/ analize, care au autoritatea şi responsabilitatea cu privire la managementul analizei neconforme şi decide modul de tratare, ce poate consta în :

- oprirea imediată a efectuării analizei ;
- repetarea analizei sau anunţarea clientului pentru o nouă recoltare ;
- intervenţie asupra aparatului sau materialelor folosite ;
- retragerea sau anularea buletinului de analiză, cu eliberarea unui nou buletin cu rezultate corecte ;
- anunţarea medicului care a recomandat analizele şi eventual, a clientului ;

5.3. Documentarea activitatilor neconforme

5.3.1 Atunci când se identifică o analiză sau activitate neconformă, persoana care constată acest lucru anunţă Şeful de laborator, care va deschide o **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive,** cod : FGL - 4.9 - 01.

Iniţierea fişelor de neconformităţi, acţiuni corective/preventive se face de către Şeful de laborator, în cazul acţiunilor de control şi supraveghere, în cazul reclamaţiilor şi analizei sistemului efectuată de conducere. În cazul auditurilor interne această fişă este deschisă de către auditori.

5.3.2 Chiar şi în cazurile în care neconformităţile sunt corectate operativ vor fi deschise fişe de neconformităţi pentru a putea fi analizată cauza şi întreprinde acţiunea corectivă corespunzătoare.

5.3.3 Înregistrarea fişei de neconformităţi în **Registrul de evidenţă a fiselor de neconformităţi** cod : RGL - 4.9 - 01 este făcută de către şeful de laborator.

5.3.4 Fişele de neconformităţi sunt îndosariate de către seful de laborator în dosare, în funcţie de activitatile care au generat neconformitatea: audituri, controalelor curente, reclamaţii, analiza sistemului efectuată de către management.

5.3.5. Seful de laborator sau Responsabilul calităţii au responsabilitatea urmăririi modului de rezolvare a neconformităţilor.

5.4. IDENTIFICAREA ANALIZELOR NECONFORME

5.4.1. În cazul în care s-au înregistrat neconformităţi majore, abateri de la propriile politici, proceduri sau de la **SR EN ISO 15189 :2007**, se va organiza un audit intern pe zonele de activităţi neconforme.

5.4.2. Daca evaluarea analizei neconforme arata ca activitatea neconforma poate sa reapara sau exista indoieli privind conformitatea functionarii laboratorului cu propriile politici si proceduri, Şeful de laborator dispune sau initiaza aplicarea procedurii de actiuni corective (PGL-4.11) sau a procedurii de actiuni preventive (PGL-4.12), dupa caz.

5.4.3. În cazul în care efectuarea analizelor a fost oprită, Şeful de laborator autorizează reluarea activităţii, după soluţionarea neconformităţii.

6.RESPONSABILITATI

6.1.Seful de laborator

- identifică şi dispune modul de tratare a analizelor sau activităţilor neconforme;
- evaluează importanţa activităţii neconforme şi decide modul de tratare;
- analizează cauza primară / cauzele potenţiale ale unei neconformităţi ;
- opreşte efectuarea unei analize dovedită a fi neconformă, până la remedierea cauzelor neconformităţii ;
- dispune reluarea activităţii după înlăturarea cauzelor care au generat neconformităţi;
- anunţă clienţii, atunci când este cazul, pentru o nouă recoltare sau retragere / anulare Buletin de analiză ;
- întocmeşte **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive**, cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- iniţiază acţiuni preventive pentru identificarea oportunităţilor de îmbunătăţite a activităţii într-un domeniu şi le monitorizează eficienţa ;
- iniţiază acţiuni corective pentru înlăturarea unor neconformităţi şi le monitorizează eficienţa ;
- completează **Registrul de evidenţă a fiselor de neconformităţi** cod RGL- 4.9 -02 ;
- urmăreşte rezolvarea neconformităţilor ;

6.2. Responsabilul Calităţii

- are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate
- aduce la cunostinta sefului de laborator activitatea neconforma ;
- întocmeşte **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive**, cod : FGL- 4.9 – 01, pentru neconformităţile de sistem constatate la analiza cauzelor activităţilor neconforme şi urmăreşte realizarea acţiunilor corective stabilite prin aceste fişe;
- urmăreşte rezolvarea neconformităţilor ;

6.3. Responsabilul de analiză

- are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate;
- aduce la cunostinta sefului de laborator activitatea neconforma ;

7. Inregistrari

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- Registrul de evidenţă a fişelor de neconformităţi, acţiuni corective/preventive cod: RGL - 4.9 - 02;
- Raport de audit intern ;
- Reclamaţie ;
- Corespondenţa cu clientul privind activitatea neconformă ;

8.Anexe

- Anexa 1 - Fisa de neconformitati , actiuni corective/preventive, cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- Anexa 2 - Registru de evidenta fise de neconformitati,actiuni corective/preventive, cod RGL - 4.9 - 02 ;

Anexa 1

FISA DE NECONFORMITATI, ACTIUNI CORECTIVE / PREVENTIVE
Pentru analizele efectuate
Nr. ..... data

OCAZIA IDENTIFICAREA NECONFORMITĂŢII	
Departament, document implicat:	
Enunţul neconformităţii. **Descrierea situaţiei (dovezi).**	
Comentariul : /Consecintele neconformitatii asupra rezultatilor 1.Oprirea lucrului 2.Continuarea lucrului 3.Informarea clientului **Nume, prenume:**	
Data:	Semnătura:
CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE	
Analiza cauzei:	
Descrierea corecţiilor: Data prevăzută pentru implementare:	
Descrierea acţiunii corective/ Prevenirea neconformitatii Data prevăzută pentru implementare:	
Nume, prenume:	
Data: Semnătura:	
Actiune corectiva eficienta. /Verificarea implementarii actiunii corective Sef laborator: Nume, prenume : Semnatura: Data verificării:	

Anexa 2

MODEL REGISTRU EVIDENŢĂ FIŞE DE NECONFORMITĂŢI, ACŢIUNI CORECTIVE /ACŢIUNI PREVENTIVE

Nr. Crt.	Fişa nr / data	Acţiuni întreprinse în urma evaluării importanţei activităţii neconforme	Observaţii	Semnătura Persoanei care completează

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PERSONALUL

COD: PGL – 5.1

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.1 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII - NU SUNT DEFINITII SPECIFICE **5**
4.2. ABREVIERI **6**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 7

5.1. GENERALITATI 7
5.2. IDENTIFICAREA NECESITATILOR DE INSTRUIRE 8
5.3. INTOCMIREA PROGRAMUL ANUAL DE INSTRUIRE 8
5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR 8
5.5. FISE PROFESIONALE 9
5.6. FISELE POSTURILOR 9
5.7. VERIFICAREA SI MENTINEREA COMPETENŢEI PROFESIONALE 9
5.8. PASTRAREA CONFIDENTIALITATII 10
5.9.ASIGURAREA IMPARTIALITATII, INDEPENDENTEI SI INTEGRITATII 10

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 12

1.SCOP

Procedura prezintă activitatile de identificare a necesitatilor de instruire, planificarea si realizarea instruirii, evaluarea eficacitatii instruirilor si pastrarea de inregistrari pentru aceste activitati la nivelul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica intregului personal a cărui activitate poate afecta calitatea analizelor efectuate in cadrul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii - Nu sunt definitii specifice

4.2. Abrevieri

MCL –01, - Manualul Calitatii,
RC –Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

5.1.1. Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza personal angajat permanent cu carte de munca şi personal cu contract de colaborare.

5.1.2. Intregul personal este competent, avand studii superioare şi medii, asa cum reiese si din Anexa MCL -01, " Lista personalului laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**

5.1.2.Personalul angajat este competent şi este instruit privind efectuarea activitatii, conform sistemului de management al laboratorului.

5.1.3. Posturile în cadrul laboratorului **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** se ocupă prin anunt pe e.jobs. CV-urile sunt studiate din punct de vedere al conditiilor impuse postului (pregătire profesională, experienţă, cerinţe de certificare, etc.)

Persoanele admise susţin: interviu şi probă practică, dacă Şeful de laborator consideră necesar. Intrviul pe linie tehnica constă în verificarea cunoştinţelor pe linie profesională şi pe linie de calitate (cunoştinţe minime), completându-se Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 1. Proba practică constă în efectuarea unei anumite activităţi de bază dintr-un laborator/compartiment.

Persoanele admise care fac dovada unei competenţe corespunzătoare scopului postului, după efectuarea tuturor formalităţilor de angajare semnează, Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03. Totodată, Şeful de laborator întocmeşte Fişele posturilor, cod: FGL – 5.1- 04, care sunt aprobate de Manager.

Personalul angajat urmeaza o perioada de proba de 2 – 4 saptamani (în funcţie de experienţa anterioară), in care sunt instruiti de catre seful de laborator/ responsabilii de analize, privind lucrările pe care urmeaza sa le efectueze. La sfarsitul perioadei de proba, personalul angajat trebuie sa promoveze un test privind cunostintele teoretice si aptitudinile practice referitoare la desfasurarea analizelor din laborator. Inregistrarile privind testarea la angajare se pastreaza la şeful de laborator.

Şeful de laborator şi responsabilii de analiză supervizează executantul privind aplicarea corectă a procedurilor specifice de analiză astfel .

- pe o perioadă de 1-3 saptamani a personalului nou angajat, în curs de instruire ;
- prin sondaj : personalul executant ;

După verificare, Şeful de laborator semnează înregistrările rămase în urma efectuării analizelor de către executanţi, după verificare

5.2. Identificarea Necesitatilor de Instruire

5.2.1 Necesităţile de instruire se identifică de către Şeful laborator .

5.2.2 Necesitatile de instruire apar ca urmare :

- a analizei sarcinilor curente ;
- a depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, a caror rezolvare presupune instruirea personalului ca actiuni corective ; in acest caz, instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive ;
- a analizei sarcinilor anticipate, ca urmare a necesitatii de introducere de noi metode de analize sau punerea in functiune de aparate noi ;

Forma de instruire se stabileşte în funcţie de cerinţele şi nivelul de pregatire ale personalului şi de resursele disponibile ; locul instruirii poate fi la sediul organizaţiei sau în afara ei, la firme sau centre de perfecţionare, care deţin capacitatea necesară efectuării instruirii;

5.3. Intocmirea Programul Anual de Instruire

5.3.1 La început de an, prin completarea formularului Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 04, Şeful de laborator stabileşte necesarul de instruire pentru personalul laboratorului..

Necesarul de instruire va fi supus spre aprobare Directorul Medical. După aprobarea de către acesta, Şeful de laborator întocmeşte Programul de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01.

Atât necesarul de instruire, cât şi Programul de instruire şi evaluare, sunt păstrate la compartimentul Resurse Umane, dar şi în laborator, pentru personalul respectiv.

Programul anual de de instruire tine cont de necesitatile de instruire aparute pana la data intocmirii programului.

5.3.2 Prin programul anual de instruire se urmăreşte:

- cunoasterea continutului documentelor sistemului calitatii laboratorului;
- cunoasterea continutului documentelor tehnice cu caracter obligatoriu de aplicare;
- participarea la cursuri de instruire (in interiorul sau exteriorul societatii), conferinte, simpozioane, expozitii, vizite in alte laboratoare;
- specializare in activitatea de analize;
- specializarea in activitati ce anticipeaza sarcinile laboratorului

În program se va specifica forma de instruire şi perfecţionare:

- cursuri interne;
- cursuri externe;
- simpozioane;
- vizite;
- expoziţii de aparatură de laborator.

5.3.3. Programul anual de instruire poate fi actualizat (completat) pe parcursul anului, ca urmare a identificării unor noi necesităţi de instruire; modificarea se realizează prin anexarea noilor pagini cu propuneri ("Program anual de instruire – continuare") la programul iniţial.

5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR

5.4.1. Efectuarea instruirilor programate

În funcţie de programul anual de instruire stabilit, se organizează instruirea personalului.
Cunoştinţele dobândite de cei instruiţi se verifică prin testarea acestora, respectiv prin completarea de către aceştia a Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 2. Aprecierea finală: se trece, funcţie de calificativ, dintre calificativ şi aprecierea de la proba practică, concluzia finală: admis sau respins, prin bifarea cu "X".

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.

5.4.2. Efectuarea instruirii noilor angajaţi

După incheierea contractului de muncă, noul angajat este instruit :

- pe linie profesionala specifică laboratorului, efectuată de Şeful de laborator/responsabilul de analize, pe baza fişei postului şi documentelor asociate (ex.:reglementări, proceduri, instrucţiuni), precum şi referitor la prevenirea şi stoparea incidentelor nefavorabile;
- cu privire la cerinţele şi documentele sistemului de management al laboratorului, de către Responsabilul Calităţii

5.4.4. Instruirile neprogramate

Instruirile neprogramate se realizează atunci când Şeful de laborator/Responsabilul calităţii constată că anumite proceduri, documente, instrucţiuni de lucru nu sunt bine înţelese sau în cazul unor modificări ale documentelor, când se realizează instruiri de scurtă durată.
Acestea se înregistrează în procesele verbale semnate de participanţi.

Instruiri neprogramate se pot realiza şi în urma depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, iar actiunea corectiva este instruirea personalului; in acest caz instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive.
Aceste instruiri sunt efectuate de către seful de laborator.

5.4.5. Instruirea personalului pe probleme de management calitate

Instruirea personalului executiv pe probleme de management are în vedere:

- cerinţele sistemului de management şi responsabilităţile ce revin fiecăruia în cadrul acestui sistem;
- colectarea şi analizarea datelor referitoare la funcţionarea sistemului;
- evaluarea modului în care sunt satisfăcute cerinţele sistemului şi acţiunile corective necesare menţinerii implementării lui;

Instruirea se realizează prin informări scrise, informări orale etc. elaborate de Responsabilul Calităţii.

Necesarul de instruire pe probleme de sistem de management al laboratorului este identificat de către Responsabilul Calităţii, necesarul este cuprins în programul anual de instruire.

5.4.6. Evaluarea eficacitatii instruirilor

Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare, audit intern si cu ocazia analizei efectuate de management.

Verificarea şi evaluarea rezultatelor instruirii se face de către persoana care a efectuat instruirea; dacă este necesar, lectorul poate solicita şi alte funcţii care să participe la această verificare şi evaluare (ex.: Şef de laborator).

Verificarea instruirii se efectuează pe baza testelor scrise sau orale şi/ sau probelor practice stabilite.
Testele sau probele practice de verificare se concep astfel încât să permită verificarea modului în care materialul predat a fost însuşit de cursanţi.

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.
Sistemul de notare al cursanţilor în funcţie de modul de rezolvare al testelor sau probelor practice, permite o evaluare preliminară a rezultatelor instruirii; evaluarea reală a rezultatelor instruirii (eficacitatea instruirii) se va face ulterior, prin analiza modului de efectuare a sarcinilor şi activităţilor care au necesitat instruirea.

5.4.7. Inregistrari privind instruirile

Inregistrarile privind instruirile interne sunt păstrate la Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Inregistrările instrurilor interne cuprind :

- programarea instruirilor, cu temele acestora;
- procesele verbale de instruire;
- testele scrise, rezultatele testarii ;

Copii ale dovezilor de participare/ absolvire a programelor de instruire externă de către angajaţii laboratorului (adeverinţe, diplome, certificate) sunt păstrate, pe durata angajării, de către Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Datele rezultate din urmărirea modului în care s-au efectuat instruirile sunt sintetizate în rapoarte de către Şeful de laborator ; aceste rapoartele reprezintă date de intrare ale analizei efectuate de management.

5.5. Înregistrări privind pregătirea profesională

Pentru intreg personalul laboratorului, Responsabilul Calităţii completeaza si gestioneaza evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 06, care contin urmatoarele date :

- capabilitatatea de a efectua recoltări de probe ;
- cursurile de instruire si perfectionare urmate si absolvite (ulterioare angajării) ;
- cursuri tinute in calitate de lector;
- lucrari publicate (ulterioare angajării);
- participari la congrese, simpozioane (ulterioare angajării);

5.6. Autorizarea personalului

Laboratorul a formulat cerinte specifice privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului in Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 03.

Fişele de post sunt întocmite de Şeful de laborator aprobate de Manager şi sunt semnate de angajat. Fişele de post se întocmesc în două exemplare : unul pentru conducerea laboratorului şi celălalt pentru angajat. Prin Fişele posturilor, personalul este autorizat să lucreze cu anumite

echipamente, să realizeze anumite tipuri de activităţi (recoltare, utilizarea sistemului informatic al laboratorului, să acceseze informaţiile referitoare la pacienţi, să efectueze modificări in documentele în care sunt înregistrate rezultatele analizelor pacienţilor, etc).

5.7. Verificarea şi menţinerea competenţei profesionale

Competenţa personalului se verifică :

- în urma instruirilor,
- periodic, pe parcursul anului, prin executarea unor analize al căror rezultat este cunoscut doar de Şeful de laborator ;
- prin folosirea diagramelor de control ;
- prin participarea la controlul extern de calitate ;

5.8. Păstrarea confidenţialităţii

5.8.1 Personalului laboratorului ii sunt impuse cerinte de confidentialitate referitoare la rezultatele analizelor si documentele emise in legatura cu acestea si este instruit in acest sens.

5.8.2 Fiecare salariat, la semnarea contractului de angajare in laborator, va semna si o Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02 prin care se obliga :

- să păstreze confidenţialitatea asupra rezultatelor analizelor sau altor informatii obtinute in activitatea proprie;
- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele, înregistrările referitoare la activitatea laboratorului;
- sa se abtina de a desfasura activitate de consultanta in afara serviciului in domenii sau din motive care ar putea contraveni pastrarii secretului de serviciu;
- să nu participe ca asociat sau salariat la agenţi economici a căror activitate este concurentă cu a laboratorului;
- să respecte procedurile impuse privind circulaţia şi difuzarea documentelor ;
- sa accepte, in caz de violare a acestor norme, sanctiunile disciplinare corespunzatoare.

5.8.3 Această obligativitate este menţionată si in fişa postului.

5.9. Asigurarea imparţialităţii independenţei şi integrităţii

Pentru a preveni anumite influente in activitatea si relatiile personalului ce ar putea influenta impartialitatea, independenta si integritatea personalului, se prevad dispozitii organizatorice astfel:

- probele de analizat sunt identificate printr-un cod;
- personalul nu e remunerat in functie de numarul de analize efectuate sau de rezultatul acestora;

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;

- aproba programele anuale de instruire si perfectionare pentru intreg personalul laboratorului;
- aproba instruiri neplanificate ;

6.2. Şeful de Laborator

- identifică necesităţile de instruire ;
- elaboreaza Programul anual de instruire, pe baza necesitatilor de instruire identificate ;
- urmareste si pastreaza inregistrari privind desfasurarea instruirilor si eficacitatea acestora.
- instruieste personalul din laborator cu privire la pastrarea confidentialitatii
- profesionale ;
- gestioneaza inregistrarile privind instruirea si perfectionarea personalului.

6.3. Responsabilul Calităţii

- efectueaza instruiri interne privind documentele sistemului de management ;
- coordoneaza auditul intern al activitatii de instruire si urmareste realizarea actiunilor corective-preventive;
- întocmeste si gestioneaza fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- completeaza si gestioneaza înregistrările referitoare la pregătirea profesională ;
- păstrează toate înregistrările cu privire la personal ;

7. INREGISTRARI

- Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 01;
- Fisa de evaluare cod FGL-5.1- 07
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02;
- Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 03;
- Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 04;
- Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 05
- Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 06
- Curricullum vitae;
- Suportul de curs al lectorilor ;
- Testarile scrise la finalul cursurilor ;
- Diplome şi certificate;

8. Anexe

Anexa 1 - Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01;
Anexa 2 - Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02 si 02 - 01;
Anexa 3 - Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;
Anexa 4 - Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
Anexa 5 - Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05**;**
Anexa 6 – Fisa de apreciere, profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 –06**;**
Anexa 7 – Proces Verbal de instruire, cod:FGL – 5.1- 07.

Anexa 1

MODEL PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 2

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR – Partea 1 (la angajare)

Laboratorul / compartimentul…… Data:
Nume, prenume: ……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ Probă practică: Nota obţinută:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR

Partea 2 (absolvire curs/cursuri de instruire)

Laboratorul / compartimentul……Data:
Nume, prenume: ……

Denumirea / tematica cursului de instruire:
……...
……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

Anexa 3

MODEL
DECLARATIE DE CONFIDENTIALITATE

Subsemnatul(a) _____ nascut in _____ judetul _____
la data de _____ posesor al B.I. seria _____ nr. _____ eliberat de _____
la data de _____ avand domiciliul stabil in localitatea _____ judetul _____
str. _____ nr. _____ bl. _____ sc. _____ et. _____ ap. _____ ,
salariat al societatii **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, avand functia de _____ in cadrul Laboratorului de analize medicale.

Am fost informat de specificul activitatii pe care urmeaza sa o desfasor la locul de munca si am luat cunostinta de prevederile Regulamentului de ordine interioara si a prevederilor legale cu privire la pastrarea secretului de stat, a secretului de serviciu si confidentialitatea tuturor datelor tehnice de productie, fabricatie, aprovizionare, clientii si personalul.

Ma angajez sa pastrez cu strictete confidentialitatea, asupra tuturor datelor si informatiilor ce mi-au fost incredintate, sa respect intocmai normelor legate cu privire la evidente, manipularea, pastrarea si furnizarea informatiilor, datelor si documentelor.

Sunt constient ca in cazul cind voi incalca dispozitiile legate privind confidentialitatea asupra activitatii desfasurate, divulgarea orcaror date si informatii, voi raspunde potrivit legii si prevederilor, Contractului individual de munca, administrativ, disciplinar, material, civil sau penal, in raport cu gravitatea faptei.

Prezentul angajament se va completa personal de catre fiecare salariat.

Data, Semnatura

Anexa 4

MODEL FISA DE POST

I Denumirea post:
Compartiment :

II. Cerinţe de competenţă:
Studii :
Experienţă în domeniu :
Abilităţi :

III. RELATII ORGANIZATORICE:
Este subordonat:
Colaboreaza cu:
Coordoneaza:

IV. ATRIBUTII SI SARCINI SPECIFICE POSTULUI:
1. Organizarea si controlul activitatii de ……(pentru posturi de conducere)
2. Realizarea activitatii de ……. (daca sunt mai multe tipuri de activitati pentru acelasi post, se specifica sarcinile de serviciu pentru fiecare tip de activitate)
3.
4.

V. AUTORITATE ŞI RESPONSABILITATI:

Prezenta ”FISA A POSTULUI” face parte integranta din contractul individual de munca si va fi reactualizata dupa fiecare modificare a structurii postului sau a specificului activitatii societatii.

Elaborat,

Titular Post
Numele si prenumele :
Semnătura:
Data :

Anexa 5

NECESAR DE INSTRUIRE ÎN LABORATOR / COMPARTIMENT

Laboratorul / compartimentul…… Data:

Nr.crt	Grupa de personal	Tematica

Şef laborator
Data:

Anexa 6

FISA DE APRECIERE

Persoana evaluata
Numele şi pren. .....
Funcţia / Post .....
Locul de muncă .....

Nivel performanta …….

Evaluator
Numele şi pren.....
Funcţia / Post .....
Semnatura ……..
Data ……

Nivel de performanta	
Foarte ridicat	(FR)
Ridicat	(R)
Mediu	(M)
Scăzut	(S)
Foarte scăzut	(FS)

Nota: Puneţi un "X" în căsuţa ce caracterizează cel mai bine persoana apreciată.

CRITERII PROFESIONALE	NIVELUL DE PERFORMANŢĂ					**Pondere**	**Punctaj criteriu Nivel perf. x Pondere**
	Foarte ridicat	**Ridicat**	**Mediu**	Scazut	**Foarte scăzut**		
CALITATEA LUCRĂRILOR Executarea corectă a sarcinilor conform instrucţiunilor, normativelor şi procedurilor	Realizează întotdeauna lucrări de calitate superioară. ☐	Constant lucrările sunt de bună calitate. ☐	Destul de des dar nu întotdeauna lucrările sunt de o calitate corespunzătoare. ☐	Se încadrează la minimul prescrip. de calitate. Uneori trebuie controlat. ☐	Calitate îndoielnică. În general se încadrează la minimul prescrip. ☐	5,0	
RANDAMENTUL ÎN MUNCĂ Productivitate. Ritm de lucru. Îndeplinirea volumului de muncă stabilit.	Depăşeşte cu regularitate volumul de lucru cerut. Este dinamic şi disp.la efort suplimentar. ☐	Realizează volumul de lucru. Este disponibil la efort suplimentar. ☐	Realizează destul de des, dar nu întotd. volumul de lucru. Este disp. la efort doar la cerere. ☐	Uneori îşi realizează volumul de lucru. Este lent sau tergiverseaz ă. ☐	Frecvent nu îşi realizează volumul de lucru. Nu este disponibil la efort. ☐	5,0	
CUNOŞTINŢE ŞI APTITUDINI Experienţa. Cunoştinţe şi deprinderi profesionale necesare funcţiei.	Arată aptitudini şi cunoştinţe peste medie pentru toate activităţile. Le aplică consecvent. ☐	Arată aptitudini şi cunoştinţe satisfăcătoare. Aplică ceea ce ştie. ☐	Destule uneori, dar nu întotdeauna dovedeşte aptitudini şi cunoştinţe satisfăcătoare ☐	Are cunoştinţe şi deprinderi la nivelul minim acceptabil postului. ☐	Pentru unele lucrări se dovedeşte nepregătit. Necesită o pregătire suplimentară. ☐	5,0	
ADAPTARE PROFESIONALĂ Adaptarea la condiţii noi şi lucrări noi.	Se acomodează foarte uşor şi repede în condiţii noi de muncă. ☐	Cu mici dificultăţi se adaptează în mod satisfăcător. Instructaj normal. ☐	Adaptare satisfăcătoare, dar cere o mai îndelungată perioadă de instruire. ☐	Mai lent în adaptarea la lucrări noi. Necesită instruire completă şi amănunţită. ☐	Se adaptează lent. Necesită instructaje repetate şi îndelungate. ☐	2,0	

DISCIPLINA Respectă sarcinile trasate. Încredere inspirată. Absenţe, întârzieri.	Manifestă un nivel ridicat de disciplină. ☐	Întotdeauna satisfăcător ca disciplină. ☐	În general disciplinat; rareori trebuie controlat, îndrumat. ☐	Disciplinat, dar cere o supraveghere şi îndrumare peste normal. ☐	Abateri frecvente. Necesită supraveghere şi îndrumare permanentă. ☐	3,0	

Anexa 7

PROCES VERBAL INSTRUIRE

NR. ……./ data

1.Tematica instruirii:

2. Moderator:

3.Locul de desfasurare: Laborator analize medicale

4. Data desfasurarii:

5. Documente de referinta:

6. Participanti :

Nume si prenume: **Semnatura:**

Elaborat:
Şef laborator

Verificat :
Responsabil Calitate

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

CONDITII DE MEDIU SI DE LUCRU

COD: PGL - 5.2

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida Badescu					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.2 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. LOCALURI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.2. CONDITII DE MEDIU SI MONITORIZARE 6

5.3. ACCESUL IN LABORATOR 6

5.4. CURATENIA IN LABORATOR 7

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 9

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activităţile desfăşurate în scopul realizării condiţiilor adecvate de spaţiu şi mediu pentru buna desfăşurare a analizelor pentru care laboratorul se declară competent.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.6. Norme generale de protecţie a muncii (NGPM)
3.7. Art. 39 din CCM – Contractul Colectiv de Muncă, privind echipamentul de protecţie şi echipamentul de lucru
3.8. Ordinul MSF 1301/2007 privind normele de funcţionare a laboratoarelor de analize medicale
3.9. Ordinul MSF 219/2002 – Norme tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale
3.10. Ordinul MSF 261/2007 – Norme tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Mediu de lucru – Ansamblu de condiţii în care se desfăşoară activitatea
Notă:
Condiţiile includ factori fizici, sociali, psihologici şi de mediu (cum ar fi temperatura, scheme de recunoaştere a meritelor, factori ergonomici şi com-poziţia atmosferei)

4.2. Abrevieri – Nu este cazul

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. LOCALURI : STRUCTURĂ ŞI DOTARE

Laboratorul este situat într-un corp de clădire separat al Spitalului, (a se vedea schiţa Nr. 1 – schiţa organizaţiei)
Laboratorul, are două nivele (parter şi etaj) şi dispune de spaţiu suficient, care permite efectuarea corectă a serviciilor, asigurarea calităţii muncii şi siguranţa personalului şi a clientilor.

Planul Laboratorului (a se vedea schiţa Nr.2) cuprinde compartimentarea acestui spaţiu astfel: încăpere pentru recepţionarea probelor biologice recoltate de la pacienţi internaţi în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi, la indicaţia clientilor interni – medicii specialişti din Spital - şi eliberarea buletinelor de analiză; cele două activităţi se desfăşoară în intervale orare diferite, conform programului afişat la sediul Laboratorului

Spaţii de lucru separate în funcţie de specificul serviciilor:
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 01 (produse patologice din situusuri normal sterile);
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 02 (produse patologice din situusuri normal contaminate);
- încăpere pentru compartimentul de Serologie / Imunologie 03;
- încăpere pentru compartimentul de Hematologie 04;
- 2 încăperi pentru compartimentul de Biochimie 05;
- încăpere pentru preparare şi boxă pentru turnarea mediilor de cultură;
- încăpere (cu boxă de sterilizarea a materialelor infecte şi decontaminare), cu spaţiu de depozitare temporară a deşeurilor infecţioase şi pentru spălarea şi uscarea sticlăriei reciclabile;
- încăpere pentru sterilizarea produselor şi materialelor curate care urmează a fi utilizate sterile
- incapere recoltarea / prelevarea probelor biologice de la persoane fizice şi recepţionare produse biologice de la alţi beneficiari externi (alte spitale, instituţii): acest spaţiu este complet separat de spaţiile de lucru, este amplasat la parterul clădirii şi dispune de sală de aşteptare compartimentul 06

Notă: Laboratorul este semnalizat printr-un panou iluminat electric.
Încăperile Laboratorului sunt marcate cu plăcuţe de identificare.

Spaţii anexe:
- 4 încăperi pentru depozitarea separata a materialelor sanitare, consumabilelor, reactivilor de laborator şi substanţelor toxice;
- 2 vestiare cu spaţii de repaus;
- o încăpere pentru biroul managerului tehnic;

- spaţiu destinat arhivei de istorie a Laboratorului;
- grup sanitar compartimentat, pentru personalul Laboratorului şi pentru pacienţi privaţi.

Laboratorul dispune de utilităţile necesare desfăşurării activităţilor: instalalaţii de alimentare cu apă rece şi caldă, canalizare, instalaţii de alimentare cu gaz metan, încălzire centrală, energie electrică şi iluminare (instalaţia de alimentare cu energie electrică este dimensionată corespunzător pentru a susţine concomitent şi neîntrerupt funcţionarea tuturor aparatelor şi echipamentelor medicale, şi a sistemului informatic al Laboratorului, la care întreruperea funcţionării poate influenţa calitatea rezultatelor, prelucrarea, transmisia şi stocarea datelor).

Încăperile Laboratorului au podelele, pereţii şi tavanele cu suprafaţa netedă, lavabilă, neabsorbantă, rezistentă la acţiunea agenţilor dezinfectanţi, uşor de curăţat şi de dezinfectat; îmbinările dintre pereţi şi podea sunt concave, rotunjite; conductele sunt protejate cu casete închise, cu excepţia conductelor de alimentare cu gaz metan.

Spaţiul Laboratorului este ventilat natural; spaţiile de lucru unde temperatura şi umiditatea influenţează funcţionarea aparatelor şi echipamentelor ca şi calitatea analizelor, sunt prevăzute cu termohigrometre.
Echipamentele şi aparatele sunt dispuse în încăperi conform indicaţiilor producătorilor, astfel încât pot fi utilizate şi întreţinute corespunzător.
Mobilierul de laborator este de tip modular, dulapurile sunt suspendate, cu suprafeţe lustruite fără porozităţi, rezistent la dezinfecţie şi permite curăţarea pardoselii; scaunele sunt rotative, cu înălţime reglabilă, confecţionate din materiale lavabile, rezistente la agenţi de curăţare şi dezinfecţie.

5.2. Condiţii de mediu şi monitorizare
Localurile care necesită condiţii speciale de mediu sunt :

- Camera unde se cântăresc şi se prepară medii de cultură - zilnic se face sterilizarea aerului şi a suprafeţelor de lucru cu UV şi se dezinfectează scaunele cu substanţe dezinfectante;
- Camera în care se efectuează analize microbiologice şi camera în care se realizează examinări serologice – au în dotare lampi UV pentru a se putea decontamina corespunzător locul la sfârşitul lucrului şi în caz de accident microbiologic ;

Ventilaţia se face natural. Nu există plante decorative în camerele de lucru.
Încăperile laboratorului sunt monitorizate pentru parametrii temperatură (18 – 28 C) şi încărcătură microbiană şi fungică a aerului şi a suprafeţelor de lucru, functionare nisa, lampa UV , control sterilizare autoclav si pupinel, iar rezultatele sunt înregistrate în Fişa de monitorizare temperatură cod : FGL-5.3-01, de către responsabilii de analiză.

Atunci când condiţiile de mediu sunt necorespunzătoare, Şeful de laborator decide întreruperea activităţii şi reluarea activităţii atunci când condiţiile corespund. În acest caz se întocmeşte o fişă de neconformităţi, acţiuni corective /preventive.

5.3. Accesul în laborator

Accesul în laborator este reglementat şi controlat pentru a asigura confidenţialitatea şi securitatea activităţii în laborator prin reguli scrise pe uşa de la intrarea în laborator :

ACCESUL ÎN LABORATOR ESTE CONTROLAT

PERMIS NUMAI PERSONALULUI SPITALULUI SI LABORATORULUI

INTERZIS PERSOANELOR STRĂINE

Accesul persoanelor străine este permis numai cu acordul şefului de laborator şi însoţit de o persoană desemnată de acesta. Pe durata vizitelor în laborator a persoanelor străine, şeful de laborator ia măsuri de protecţie a tuturor datelor cu caracter de confidenţialitate profesională şi pentru protecţia drepturilor de proprietate intelectuală a clienţilor, indicând clar zona şi traseul de acces în laborator.

La terminarea programului de lucru, uşile de acces în încaperile laboratorului se încuie.
Accesul în laborator, atât pentru persoanele care lucrează, cat şi pentru vizitatori, este permis doar cu echipament de protecţie, respectiv halat.

5.4. Prevenirea Contaminărilor Accidentale

În cadrul Laboratorului sunt stabilite circuite funcţionale prin care activităţile se desfăşoară în mod fluent şi se aplică reguli de prevenire a contaminărilor accidentale după cum urmează:

- accesul direct şi controlat, cu separarea compartimentului de servicii pentru beneficiari externi de restul Laboratorului;
- stabilirea circuitelor pentru probe şi deşeuri;
- condiţii speciale de mediu în spaţiile de lucru ale Laboratorului, în special în compartimentele de microbiologie;
- asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator

5.4.1. Stabilirea Circuitelor pentru Probe Biologice si Deşeuri

a) Recoltarea probelor biologice la indicaţia clientilor interni:
- medici specialişti, de la pacienţii în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi,
- se realizează doar la nivelul punctelor de recoltare externe din pavilioanele Spitalului,
- în recipiente sterile de unică utilizare, transportul acestora la Laborator realizându-se în genţi cu capac, inscripţionate cu avertismentul **„Risc biologic”** şi simbolul Biohazard, de către asistenţii medicali din Spital; recepţia acestor produse biologice la nivelul Laboratorului.

Se face doar în intervalul orar (7^{30} -11^{00} a.m. respectiv 17^{30} – 18^{30} p.m. la contravizită) specificat şi afişat, în programul de lucru al Laboratorului; după acest interval orar, şi doar până la orele 14^{00} a.m. respectiv 19^{00} p.m. la contravizită, se acceptă şi se recepţionează produse biologice recoltate doar în cazul urgenţelor medicale ce pun în pericol viaţa pacienţilor (urgenţa medicală este semnalată pe formularul de solicitare analize medicale, cu semnătura

şi parafa medicului care a recomandat analiza); în afara programului de lucru al Laboratorului, produsele biologice sunt depuse împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare în termostatul sau răcitorul „de gardă” urmând a fi recepţionate fie la contravizită fie a doua zi dimineaţa.

b) Recoltarea probelor biologice de la clienti externi:
- persoane fizice;
- şi recepţionarea produselor biologice de la beneficiari externi;
- persoane juridice (alte spitale, instituţii);
- se realizează la nivelul cabinetului de recoltare al Laboratorului, în acelaşi interval orar specificat mai sus, după care în acest compartiment se desfăşoară celelalte activităţi specifice.

Recipientele cu produse biologice, după recepţionare (verificare, înregistrare, inscripţionare ID-ului) sunt sortate şi depuse în cutii separate în funcţie de natura acestora şi compartimentul de destinaţie, fiind preluate şi transportate în spaţiile de lucru, împreună cu bonurile de comandă internă pentru analize corespunzătoare, de către asistenţii ce deservesc aceste compartimente.

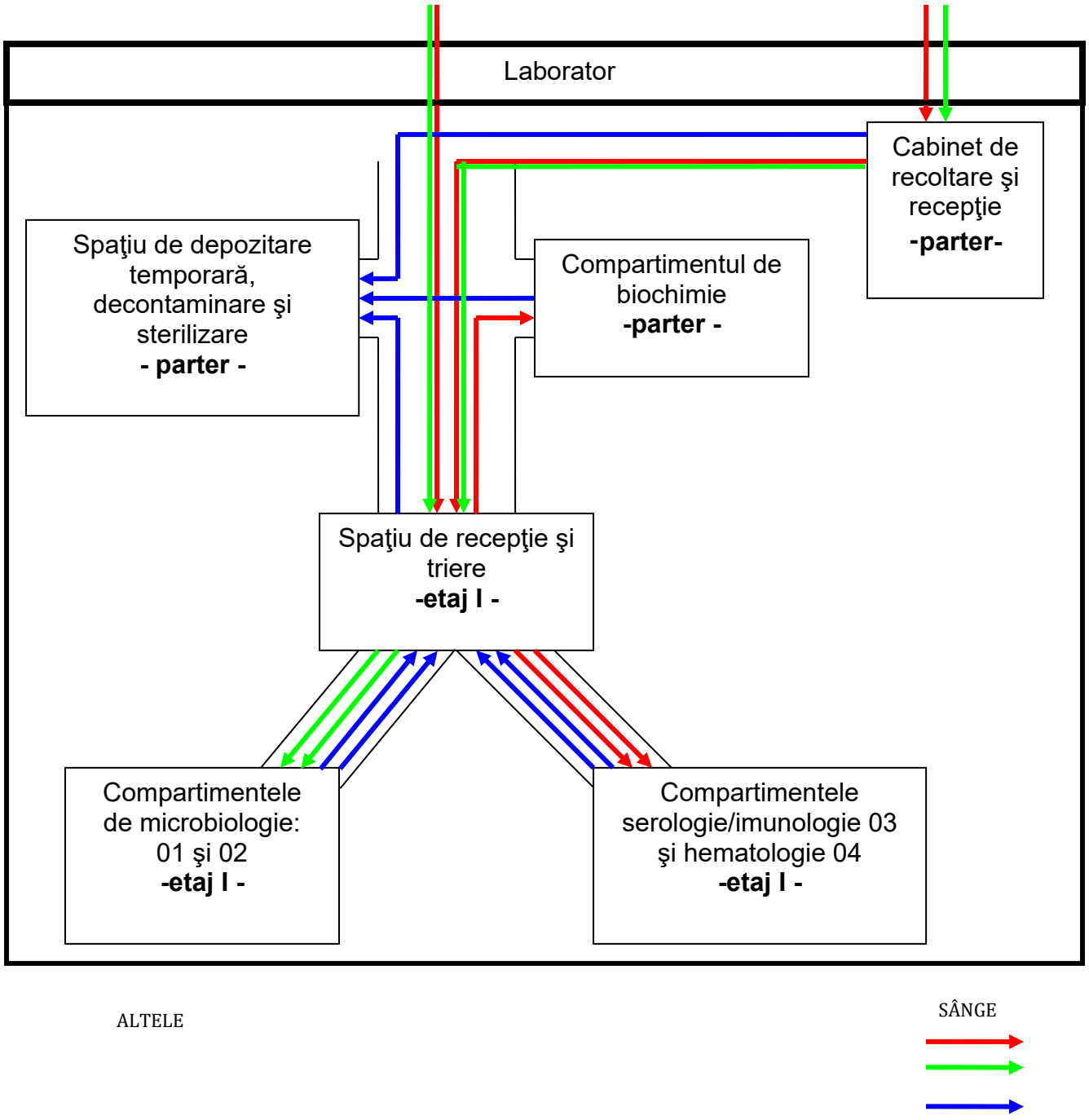
Eliberarea rezultatelor analizelor (buletine de analiză) se efectuează la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului, între orele 13^{30} – 14^{30} a.m. respectiv 18^{30} – 19^{00} p.m.

În acest mod sunt separate în timp, recepţionarea produselor biologice şi activitatea de predare a buletinelor de analiză.

Spaţiile de lucru sunt dispuse în aşa fel încât să fie prevenit riscul contaminărilor încrucişate.
Evacuarea deşeurilor care prezintă risc biologic se realizează conform instrucţiunilor de lucru, cod:IL- ?????„ Colectarea, depozitarea şi transportul deşeurilor”, în alt interval orar faţă de recepţionarea produselor biologice şi prelucrarea acestora.

Circuitul probelor biologice şi deşeurilor

Probe biologice de la beneficiari interni (puncte de recoltare din pavilioane)	Probe biologice de la beneficiari externi (persoane fizice, alte spitale, instituţii)


Laborator
Cabinet de recoltare şi recepţie
-parter-
Spaţiu de depozitare temporară, decontaminare şi sterilizare
- parter -
Compartimentul de biochimie
-parter -
Spaţiu de recepţie şi triere
-etaj I -
Compartimentele de microbiologie: 01 şi 02
-etaj I -
Compartimentele serologie/imunologie 03 şi hematologie 04
-etaj I -
ALTELE
SÂNGE

5.4.2. Condiţii si Dotări Speciale pentru Compartimentele de Microbiologie

Aceste spaţii sunt ventilate natural ; în timpul executării analizelor uşile şi ferestrele sunt păstrate închise.
Cele două încăperi corespunzătoare compartimentelor de microbiologie 01 şi 02 , au în dotare hote de siguranţă biologică (cu filtru HEPA) de clasă corespunzătoare grupului de risc biologic din care fac parte microorganismele manipulate, încadrate conform Ghidului naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale şi lămpi cu raze ultraviolete, (ca şi boxa de turnare a mediilor de cultură), cu care se face dezinfecţia zilnică a aerului şi a suprafeţelor de lucru.

5.4.3. Asigurarea Curăţeniei si Dezinfecţiei in Laborator

Aceste operaţiuni sunt efectuate în funcţie de categoria de încadrare, de către:

- **pentru categoria noncritice**:
  - pavimente, pereţi, ferestre, uşi, mobilier, răcitoare şi frigidere, obiecte sanitare, lămpi cu raze ultraviolete, etc., de către două îngrijitoare, repartizate câte una la parterul respectiv etajul Laboratorului, instruite pentru efectuarea acestor operaţiuni conform graficului zilnic şi lunar de curăţenie şi dezinfecţie
  - suprafeţele exterioare ale centrifugilor, băilor de apă tremostatată, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru;
  - suprafeţele externe ca şi întreţinerea analizoarelor şi aparatelor de laborator, de către personalul superior (medici, biologi, chimişti);

- **pentru categoria semicritice**:
  - suprafaţa meselor de lucru (care pot fi accidental stropite cu sân-ge, urină, materii fecale, etc.), suprafaţa internă a răcitoarelor pentru produse biologice respectiv pentru tulpini bacteriene, suprafaţa internă a termostatelor, cutiile de transport al probelor în interiorul Laboratorului, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru după un grafic zilnic şi lunar
  - obiecte din grupul sanitar, de către îngrijitoare, în cadrul curăţeniei zilnice

- periodicitatea şi algoritmul curăţeniei şi dezinfecţiei încăperilor:

a) zilnic:
între orele 7^{30} – 8^{30} a.m.:
- se aerisesc încăperile prin deschiderea ferestrelor;
- se curăţă şi se spală chiuvetele şi obiectele din grupul sanitar, folosind bureţi respectiv perii şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se îndepărtează praful de pe pavimente folosind mopul cu coadă şi soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se îndepărtează praful de pe suprafaţa meselor de lucru folosind lavete umezite cu apă
între orele 13^{00} – 14^{30} a.m.;

- se evacuează deşeurile infecţioase şi gunoiul menajer din compartimentele de lucru şi se depun în spaţiul de depozitare temporară de la parter;
- se mătură pavimentele cu perie umezită în apă;
- se îndepărtează praful de pe suprafeţele inerte (pervazele ferestrelor, suprafaţa superioară externă a mobilierului, lămpilor cu UV, aparatelor, folosind lavete umezite şi spălate cu apă;
- se spală pavimentele cu soluţie de detergent / dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se curăţă şi se spală chiuvetele folosind bureţi şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se spală suprafaţa meselor de lucru folosind lavete şi detergenţi de suprafeţe destinaţi acestui scop, urmată de îndepărtarea detergentului cu apă , iar după uscare, dezinfecţia lor prin pulverizarea suprafeţelor cu dezinfectanţi adecvaţi acestui scop;
- completarea curăţeniei şi dezinfecţiei chimice cu dezinfecţia cu raze ultraviolete în compartimentele de microbiologie şi în boxa pentru turnarea mediilor de cultură.

b) lunar:
- se spală ferestrele, uşile şi pereţii încăperilor(inclusiv pe-reţii din spatele frigiderelor şi termostatelor);
- se decongelează şi se spală interiorul frigiderelor şi termostatelor;
- se spală mesele de lucru, mobilierul şi pavimentele cu soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţie adecvată scopului
- dezinfecţia cutiilor pentru transportul produselor biologice în interiorul Laboratorului.

Note: în domeniu medical nu se utilizează decât detergenţi şi dezinfectanţi autorizaţi /înregistraţi conform legislaţiei în vigoare în domeniu medical nu se utilizează biocide la concentraţii active în domeniu casnic dezinfectanţii se păstrează în flacoanele originale, etichetate conform legislaţiei în vigoare şi se utilizează la concentraţii corespunzătoare indicate de producător şi în funcţie de natura suportului de tratat; de asemenea se respectă timpul de contact precizat în autorizaţia produsului; tipul de dezinfectant utilizat, se schimbă la şase luni dezinfecţia profilactică completează curăţarea, dar nu o suplineşte şi nu înlocuieşte sterilizarea; eficienţa dezinfecţiei profilactice este condiţionată de o riguroasă curăţare prealabilă întreţinerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curăţeniei se face zilnic, după fiecare operaţiune de curăţare şi la sfârşitul zilei de lucru; ustensilele utilizate se spală, se curăţă, se dezinfectează şi se pun la uscat în-tr-un spaţiu destinat acestui scop, bine aerat natural şi prevăzut cu suport uscător pentru mopuri, perii şi alte ustensile (în boxa de sterilizare infecte)

Sisteme de înregistrare:
- activitatea de curăţenie şi dezinfecţie zilnică şi lunară este înregistrată în în graficul de efectuare a curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL - 01 -01;
- activitatea de dezinfecţie cu lămpi cu raze ultraviolete in laboratorele de microbiologie este înregistrată în caietul de sterilizare lămpi cu raze ultraviolete, cod: FGL – 5.2 -04
- activitatea de dezinfecţie a cutiilor pentru transportul probelor biologice este înregistrată în graficul, FGL- 5.2-05.

5.3. CONDIŢIILE MEDIULUI DE LUCRU, MONITORIZARE ŞI ÎNREGISTRĂRI

Laboratorul este dotat cu încălzire centrală şi ventilaţie naturală prin care se realizează temperatura optimă pentru activităţile sale (15-25°C).
Fiecare încăpere de lucru posedă câte un termohigrometru şi este desemnată câte o persoană responsabilă cu înregistrarea zilnică a valorilor de temperatură şi umiditate cod: FGL – 5.2-01. Acelaşi executant desemnat monitorizează şi înregistrează valorile de temperatură afişate de către echipamentele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea (termostate, frigidere, etuve, autoclave), completând graficele de temperatură respective, unde X este după cum urmează: A-autoclave, E-etuve, F-frigidere, T-termostate.

Condiţiile de igienizare a suprafeţelor, precum şi microaeroflora din încăperi sunt monitorizate conform instrucţiunilor de lucru pentru condiţiile de mediu (cod IL-15) iar înregistrările sunt păstrate în formularele de control al condiţiilor de mediu/teste de sanitaţie, cod: FGL – 5.2 – 06 Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului si Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 07

Atunci când condiţiile mediului de lucru devin necorespunzătoare şi afectează rezultatele analizelor sau siguranţa personalului, managerul tehnic poate întrerupe activitatea în sectorul respectiv şi aduce la cunoştinţă managerului general al Spitalului situaţia creată pentru remedierea acesteia şi reluarea lucrului.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Asigură spaţii şi condiţii de mediu corespunzătoare bunei desfăşurări a activităţii Laboratorului
- Aprobă accesul controlat al persoanelor străine în Laborator

6.2. Seful de laborator

- Asigură respecterea condiţiilor de mediu în Laborator;
- Stabileşte circuitul probelor şi deşeurilor în Laborator şi urmăreşte respectarea acestuia
- Răspunde de realizarea condiţiilor de mediu corespunzătoare pentru împiedecarea contaminării probelor şi de protecţie a personalului
- Dispune întreruperea executării analizelor la depisterea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, luarea măsurilor în vederea remedierii acestora şi reluarea activităţii când problema a fost soluţionată

6.3. Responsabilul de Analiză

Urmăreşte şi respectă condiţiile, măsurile impuse pentru spaţiu şi condiţiile de mediu

6.4. Executanţii

- Monitorizează şi înregistrează zilnic condiţiile de mediu, a temperaturii indicate de echipamentele din Laborator, a graficului de curăţenie şi a decontaminării cutiilor de transport pentru produse biologice, în grafice şi registre;
- Păstrează şi întreţin ordinea şi curăţenia meselor de lucru, a echipamentelor şi a încăperilor;
- Respectă traseele probelor biologice în timp şi spaţiu;
- Respectă normele de decontaminare descrise în instrucţiunile de lucru;
- Asigură decontaminarea şi sterilizarea deşeurilor infecţioase şi completează formularele de decontaminare şi sterilizare;
- Asigură sterilizarea mediilor de cultură autoclavabile şi completează formularul de sterilizare medii de cultură cod:FGL – 5.2 - 10

6.5. Îngrijitoarea

- Asigură efectuarea curăţeniei şi dezinfecţiei cu periodicitatea şi algoritmul precizat în această procedură
- Asigură îndepărtarea deşeurilor infecţioase şi a gunoiului menajer din compartimentele de lucru la spaţiul de depozitare temporară a acestora, iar după decontaminare şi sterilizare, la rampa de gunoi a Spitalului
- Asigură decontaminarea lunară a cutiilor de transport pentru produse biologice, din interiorul Laboratorului

7. ÎNREGSTRĂRI

Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru,cod: FGL-5.2-01
Graficul curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL -01 -01
Grafic de temperatură echipamente F-PG13-04 X
Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-04
Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-05;
Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului, cod: FGL – 5.2 – 06;
Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 07;
Caiet de sterilizare a mediilor de cultură autoclavabile, cod: FGL – 5.2 – 08;
Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL – 5.2 – 09.

Curăţenia este asigurată de personalul de curăţenie al laboratorului. Materialele pentru curăţenie sunt asigurate de conducerea laboratorului. Curăţenia se efectuează în fiecare zi, după terminarea analizelor. Modul în care se efectuează curăţirea spaţiului laboratorului, a meselor de lucru, precum şi modul de eliminare a deşeurilor infecţioase sunt descrise în Procedurile operaţionale, iar personalul de curăţenie este instruit şi aplică procedura.

8. Anexe

Schita laboratorului

Anexa 1 - Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru,cod: FGL-5.2-01
Anexa 2 - Grafic de temperatură echipamente, cod:FGL – 5.2-02 **X**
Anexa 3 - Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-03
Anexa 4 - Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-04;
Anexa 5 - Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor, cod: FGL – 5.2 – 05;
Anexa 6 - Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului cod: FGL – 5.2 – 06;
Anexa 7 - Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL – 5.2 – 07.

Anexa 1

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ŞI UMIDITATE

Compartiment: ……. Anul/Luna ……. /……. Responsabil: …….

PARAMETRU / ZIUA		01	02	03	04	05	06	07
TEMPERATURA (°C)	30							
	29							
	28							
	27							
	26 25							
25	24							
	23							
	22							
	21							
	20							
	19							
	18							
	17							
	16 15							
15	14							
	13							
	12							
	11							

Anexa 2

GRAFIC DE TEMPERATURĂ echipamente

Compartiment:…….. Echipament:…….Anul/Luna …… /…
Responsabil:……..

	˚C ziua	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15
TEMPERATURA	120,0 120,5															
	121,0															
	121,5 122,0															

FGL – 5.2-02 **X** Editia 1 /01.03.2011 Revizia 0 /01.03.2011

Anexa 3

CAIET DE STERILIZARE CU RAZE ULTRAVIOLETE (UV)

Nr. CRT.	COMPARTIMENT	DATA	INTERVAL ORAR(30′)

Anexa 4

GRAFIC DE EVIDENŢĂ A DEZINFECŢIEI CUTIILOR DE TRANSPORT AL PROBELOR

BIOLOGICE

Responsabil: ……

Nr. Crt.	Executant	Data	Nr. Crt.	Executant	Data

Anexa 5

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A SUPRAFEŢELOR ÎN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

Nr. gwrm /cm² = $\frac{\text{nr. col. din suspensie brută X 10…..= nr. col.din susp. brurta}}{\text{suprafaţa şablonului (100cm²)} \qquad 10}$

Nr. crt.	Data	Supraf. şablon (cm^2)	Însămânţare Dil. Brută (1ml din 1/10)	Citire pe geloză	Calcul	Efectuat	Verificat Şef lab.

Verificat
Sef laborator

Anexa 6

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A AERULUI IN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

FORMULA: N*10.000 / S*K

Nr. crt	Data	Nr. plăci	Locul expunerii	Suprafaţa plăcii (S)/ cm^2	Timp de expunere k2	Nr. Colonii Mediu geloza sange	Calcul	Nr. Colonii Mediu Geloza simpla	Calcul	Efectuat	Validat

N=nr.colonii pe placa
S=suprafata placii
Ø =πR² adica: Ø=9cm =3.14*4.5² =63.5 cm²

K=coefficient de expunere
K1=5 min
K2=10min
K3= 15min

Verificat
Sef Laborator

Anexa 7

LISTA DEZINFECTANŢILOR UTILIZAŢI
În laborator

Nr. Crt.	Denumirea Substanţei	Concentraţia de Utilizare	Suportul Supus Dezinfecţiei

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ECHIPAMENT DE LABORATOR

COD: PGL - 5.3

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT
Manager General
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.3 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP **5**

2. DOMENIUL DE APLICARE **5**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA **5**

4. DEFINITII SI ABREVIERI **5**

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII **6**

6. RESPONSABILITATI **9**

7. INREGISTRARI **10**

8. ANEXE **10**

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activitatile desfasurate pentru tinerea sub control a activitatii de identificare, gestionare, manipulare, depozitare, verificare, etalonare, mentenanta si reparatii a echipamentelor de analiză din laborator.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul din Laboratorul de analize medicale, al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** in activitatea de utilizare si verificare a echipamentelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proces de măsurare : Ansamblu de operaţii prin care se determină valoarea unei mărimi ;

Echipament de masurare: Instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referinţă sau aparat auxiliar, sau o combinaţie a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare

Etalonare: Ansamblul de operaţii care stabilesc, în condiţiile specificate relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare, sau valorile reprezentate de o măsură materializată şi de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare unei mărimi, stabilită ca etalon de referinţă.

Confirmare metrologică : ansamblu de operaţii cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare se conformează cerinţelor pentru utilizarea sa intenţionată.

Material de referinta: Un material sau o substanţă având una sau mai multe proprietăţi suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de măsurare sau la atribuirea de valori materialelor.:

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea a rezultatului unei măsurări prin care acesta poate fi raportat la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

Etalon : O măsură materializată, un aparat de măsurare, un material de referinţă sau un sistem destinat pentru definirea, realizarea, conservarea sau reproducerea unei unităţi sau a uneia sau mai multor valori ale unei mărimi, în scopul de a le transmite (prin comparare) altor mijloace de măsurare.

Etalon national = etalon recunoscut printr-o decizie nationala, pentru a servi intr-o tara drept baza pentru atribuirea de valori altor etaloane ale marimii considerate.

4.2. Abrevieri : nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi, Laborator de analize medicale este dotat cu toate echipamentele de analiză necesare executarii corecte a tuturor activitatilor.

5.2. Evidenţa echipamentelor de măsurare şi/sau încercare

Echipamentele utilizate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, realizeaza cerintele de exactitate necesare si corespund cu specificatiile pentru analizele efectuate.

Exactitatea se verifica periodic prin etalonare şi folosirea materialelor de referinţă.
Lista echipamentelor din dotarea laboratorului este prezentată in Anexa 1, formular cod : FG - L - 5.3 - 01.
Lista echipamentelor utilizate este actualizată anual ori de cate ori este necesar.

5.3. Identificare individuală

Toate echipamentele sunt identificate unic prin etichetare. Eticheta cod : FGL -.5.3. - 04 conţine :

- numele echipamentului ;
- seria şi numărul de inventar ;
- starea de funcţionalitate (funcţional, defect, în conservare) ;

- numărul certificatului de etalonare, data când a fost emis şi data următoarei etalonări ;

5.4. Procurarea echipamentelor

Când se procură echipamentele, se au în vedere următoarele aspecte :

- caracteristicile echipamentelor impuse de metodele de analiză ;
- cerinţele de asigurare a calităţii, respectiv aprobări de model, cerificate de etalonare, certificate de conformitate ;

La recepţie, Comisia de recepţie verifică îndeplinirea condiţiilor de comandă. În cazul în care aceste condiţii nu sunt îndeplinit,e se anunţă furnizorul şi se refuză achitarea facturii.

5.5. Inregistrari ale echipamentelor

Pentru fiecare echipament si componenta semnificativă pentru analizele efectuate sunt mentinute inregistrari sub forma de **Fişa de evidenţă a echipamentului**, formular cod :FGL –5.3 - 03, completată de către Responsabilul metrolog din laborator.

În fişă se înscriu date privind echipamentul:

- denumire si identificarea componentelor echipamentului ;
- firma producătoare;
- tipul aparatului;
- seria şi anul de fabricaţie;
- data punerii în funcţiune;
- locul de amplasare ;
- caracteristici principale ;
- referire la instructiunile de utilizare ;
- etalonări şi verificări metrologice în ordine cronologică
- mentenanţa ;
- defecţiunile şi reparatiile ;
- verificări şi etalonări în urma reparaţii;

O copie a certificatelor de etalonare şi a buletinelor de verificare metrologică se anexeaza la Fisa de evidenţă echipamentuluui.

5.6. Utilizarea echipamentelor de analiză

La primirea în laborator a echipamentelor noi, reprezentantul firmei furnizoare, conform clauzei din contract, instruieşte personalul laboratorului cu privire la utilizarea echipamentului.

Personalul utilizator are la dispozitie instructiuni actualizate de utilizare si mentenanta pentru echipamente (inclusiv carti tehnice ale producatorului echipamentului),instructiuni privind manipularea si depozitarea acestora ,astfel incat aptitudinile echipamentelor de analiză sa nu fie afectate.
Şeful de laborator se asigură că softul inclus în echipament este documentat suficient de detaliat şi validat corespunzător pentru a asigura că este adecvat pentru folosire.

5.7. Etalonarea echipamentelor de analiză

Echipamentele sunt etalonate periodic, conform **Programului de etalonare** cod : FGL - 5.3.-02 întocmit de Şeful de laborator împreună cu responsabilii de analiză. Programul de etalonare se stabileşte după următoarele criterii :

- tipul echipamentului;
- recomandările fabricantului ;
- datele cu privire la tendinţe, obţinute din înregistrări ale etalonărilor anterioare;
- datele înregistrate referitoare la istoricul mentenanţei şi al service-ului;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- tendinţă de uzură şi derivă;
- condiţii de mediu ;
- exactitatea de măsurare cerută;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- consecinţa acceptării ca fiind corectă a unei valori măsurate incorect, datorită defectării echipamentului de măsurare. ;

Situatia etalonării echipamentelor reiese din certificatele de etalonare primite si din etichetele aplicate pe aparate, etichete care precizeaza data etalonarii si durata valabilitatii etalonării.

Etichetele utilizeaza si codul culorilor , dupa cum urmeaza :

- alb - in stare de etalonare
- galben - in asteptare
- rosu – defect sau necorespunzator la verificari

Etalonările sunt realizate de către laboratoare atestate de către biroul Român de Metrologie Legală (BRML) sau acreditate de către RENAR.

Conducerea laboratorului are în vedere menţionarea în certificatul de etalonare a etaloanelor utilizate pentru realizarea trasabilităţii măsurării şi incertitudinea de măsurare.

Etalonările efectuate sunt înscrise în Fişa de evidenţă a echipamentului.
Între două etalonări se realizează verificări intermediare, folosind materiale de referinţă (control normal şi patologic şi a calibratori), pentru a menţine încrederea în starea de etalonare a echipamentelor, conform Planului de verificări intermediare, cod : FG - L-5.3-06. Planul de verificări intermediare este elaborat de Şeful de laborator.

5.8.Tratarea echipamentelor defecte

Echipamentele de măsurare şi încercare sunt urmările în exploatare de către personalul care le utilizează. În cazurile în care, datorită suprasolicitării sau manipularii gresite, apar dereglări sau rezultate suspecte, se scoate echipamentul din funcţiune se anunţă şeful de laborator, responsabilul cu activitatea de metrologie şi ulterior personalul de întreţinere.

Aceste echipamente sunt marcate cu o eticheta cu mentiunea : **DEFECT** sau **SCOS DIN SERVICIU,** sunt depozitate (cu exceptia celor in montaj fix) separat pana cand sunt reparate, reverificate si repuse in functiune prin grija sefilor de laboratoare.

După fiecare reparaţie se verifică faptul că echipamentul îşi îndeplineşte funcţia în mod corect prin reetalonare sau prin folosirea materialelor de referinţă ((plasmă de control, sânge de control, calibratori, controale) şi numai atunci este utilizat din nou. Se analizează efectul defectării asupra analizelor executate anterior. Dacă se constată că rezultatele au fost influenţate, se anunţă beneficiarii pentru refacerea analizelor şi se iniţiază procedura de tratare a activităţilor neconforme, cod :PGL- 4.9.

Defecţiunile, reparaţiile şi verificările după reparaţii sunt inregistrate in Fisa de evidenţă a echipamentului.

5.9. Mentenanţa

Mentenanţa echipamentelor este efectuată de către firmele furnizoare, pe bază de contract de service. Lucrările de mentenanţă se realizează periodic, conform cărţilor tehnice ale echipamentelor.
Responsabilul metrolog întocmeşte la începutul fiecărui an, **Planul de mentenanţă** , cod: FGL- 5.3 - 05, program care este verificat şi aprobat de Şeful de laborator.
Activitatea de mentenanţă este înregistrată în Fişa de evidenţă a echipamentului.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- alocă resursele necesare etalonării şi mentenanţei echipamentelor ;

6.2. Şeful de Laborator

- intocmesc si actualizeaza lista echipamentelor din laborator ;
- întocmeşte Programul de etalonare al echipamentelor ;
- intocmeşte necesarul pentru aprovizionarea cu echipamente si substante de referinta;
- instruieşte personalul privind utilizarea echipamentelor si materialelor de referinta ;
- gestioneaza cartile tehnice ale echipamentelor din laborator;
- urmareşte existenta etichetelor de identificare a situatiei etalonărilor pe echipamentele de masurare ;

- verifică şi aprobă Programul de mentenanţă ;
- elaborează Planul de verificări intermediare, cod : FGL- 5.3 - 06 ;

6.2. Responsabilul cu Metrologia din Laborator

- urmareste realizarea programului de etalonări si reparatiile de echipamente;
- inscrie in Fisa echipamentului etalonările, mentenanta, defecţiunile şi reparatiile efectuate;
- gestionează certificatele de etalonare;
- urmăreşte realizarea reparaţiei echipamentelor ;
- se preocupă de asigurarea etalonării echipamentelor, în conformitate cu Programul de etalonare sau după reparaţii ;
- aplică etichetele de identificare a situaţiei etalonărilor pe aparate şi le actualizează ;
- întocmeşte Programul de mentenanţă al echipamentelor ;

7. INREGISTRARI

- Lista echipamentelor de analiză cod : FGL- 5.3 - 01 ;
- Program de etalonare al echipamentelor cod : FGL- 5.3 - 02 ;
- Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL-5.3-03 ;
- Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL-5.3-04 ;
- Plan de mentenanţă cod : FGL- 5.3 - 05 ;
- Certificate de etalonare ;
- Buletine de verificare metrologică ;

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. - Lista echipamentelor de analiză cod : FGL -5.3-01 ;
8.2. Anexa 2. - Program de etalonare al echipamentelor, cod: FGL -5.3-02 ;
8.3 Anexa 3. - Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL -5.3-03 ;
8.4. Anexa 4. - Fisa de Mentenanta Echipamentului, cod:FGL – 5.3 - 04
8.5. Anexa 5. - Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04 ;
8.6. Anexa 6. - Plan de întreţinere preventivă cod : FGL -5.3-05 ;
8.7. Anexa 7. - Planului de verificări intermediare, cod : FGL -5.3-06;
8.8. Anexa 8 - Program de Mentenanta Externa, cod : FGL -5.3-07.

Anexa 1

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4

Elaborat
Sef laborator:
Data:

Anexa 2

PROGRAM DE ETALONARE AL ECHIPAMENTELOR

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, serie, numar inventar	Certificat de etalonare (nr…/data…/ emis de….)	Data următoarei etalonări	Observaţii

Data :

Elaborat
Sef laborator:
Semnătura :

Anexa 3

FIŞĂ DE EVIDENŢĂ A ECHIPAMENTULUI
Nr……..

FIŞA DE EVIDENŢĂ A ECHIPAMENTULUI

Denumire / Tip			
Seria / Nr. inventar			
Producător Persoană de contact / telefon			
Domeniul de măsurare		Clasa de precizie	
Amplasarea mijlocului de măsurare şi / sau încercare	Carte tehnică: Cod instrucţiuni de lucru:	Data recepţiei: Starea la recepţie:	Data punerii în funcţiune:

DATE REFERITOARE LA ETALONARE / VERIFICARE METROLOGICĂ

Certificat de etalonare / BVM (nr. /data)	Unitatea care a efectuat etalonarea/verificarea metrologică	Seria etalon cu care s-a lucrat	Rezultatul etalonării/verificării metrologice	Data următoarei etalonări/verificări metrologice

ÎNTREŢINERE PREVENTIVĂ /REPARAŢII

Data	Natura intervenţiei (Întreţinere, defecţiuni, reparaţii, verificări după reparaţii)	Nr. document	Numele, prenumeleşi semnătura persoanei care a realizat intervenţia

Anexa 4

FISA DE MENTENANTA ECHIPAMENTULUI

Data	Zilnic						Saptamanale				Lunar	
	Verificare rotor	Verificare deseuri	Verificare solutie de spalare	Verificare sistem lichid	Spalare cu solutie de spalare	Spalare cu sistem lichid	Curatare ac cu sarmulita si alcool	Curatare Tubulatura	Curatare Lacas ac XY	Spalari Suplimentare cu sol. de spalare	Spalare cu hipoclorit de sodiu	Spalari suplim. cu sol. de spalare

Anexa 5

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENTE

Denumirea echipamentului……..
Seria.....
Nr. de inventar……..
Certificat de etalonare nr./ data.....
Data următoarei etalonări…….
Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –05 Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 6

PLAN DE ÎNTREŢINERE PREVENTIVĂ

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, Serie, numar inventar	Planificare	Realizare	Responsabil metrolog

Anexa 7

PLAN DE VERIFICĂRI INTERMEDIARE

Nr. crt.	Echipament	Serie /Nr. inventar	Mod de verificare	Frecvenţa	Cine răspunde

Elaborat
Şef de laborator:
Data :

Anexa 8

PLAN DE MENTENANTA EXTERN

Nr crt	**Denumire**	**Serie/ Nr. inv.**	saptamanal	Lunar	Trimestrial	Anual	OBS
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE"SF.PARASCHEVA„
IAŞI LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
STR.OCTAV BOTEZ NR 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

MANUALUL DE RECOLTARE

COD: PGL - 5.4 - 1

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR NR.

Destinatar :…….

APROBAT	VERIFICAT
MANAGER GENERAL	MANAGER TEHNIC
PROF.DR. CARMEN DOROBĂŢ	DR. RODICA FÂNTÂNARU

ELABORAT:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data Aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de boli infecţioase "SF.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul Difuzării	Primit				Retras			
	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef Compartiment Hiv-Sida (Biologie Moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida Badescu					
Sef Compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef Compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef Compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef Compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim Prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ Revizia	Identificari Modificare Capitol, Subcapitol, Pagina Modificata, Continut Modificari	Functia Si Semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.4-1 , In Editia 1, Revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

0.2. INTRODUCERE

“Primum nil nocere”

Intrarea României în Uniunea Europeană necesită modernizarea şi alinierea principiilor şi strategiilor operaţionale ale sistemului medical la standardele internaţionale. Medicina de laborator, ocupă un rol extrem de important , fiind cunoscut faptul că fără datele furnizate de ea, nu este posibilă stabilirea unui diagnostic de certitudine. Legislaţia în vigoare, prevede ca cerinţă obligatorie pentru acreditarea spitalelor publice, acreditarea laboratoarelor proprii conform standardul ISO 15189:2007 Acest manual constituie un prim pas pentru implementarea unui sistem al calităţii care să întrunească cerinţele specifice tehnice şi de management pentru calitate şi competenţă din ISO 15189:2007 , se adresează tuturor celor implicaţi în tratarea şi îngrijirea pacienţilor (medici , asistenţi medicali) Un laborator poate da rezultate de testare foarte precise şi foarte temeinice care întrunesc toate scopurile lui analitice, dar poate greşi în a furniza rezultatele dorite în scopul tratării şi îngrijirii pacientului, din cauza altor deficienţe în furnizarea de servicii în sistemul de îngrijire medicală . De exemplu, dacă analiza (testul) este efectuată greşit pe proba corectă a pacientului sau dacă analiza (testul) este efectuată corect pe proba incorectă a pacientului, exa-minarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sunt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic.

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Procedura :

♦ oferă detalii referitoare la modalităţile de recoltare şi colectare, precizînd tehnicile standardizate de recoltare a produselor biologice , modalităţile de identificare a prelevatelor, transportul lor către laborator şi stocarea temporară a probelor biologice primare destinate testelor de laborator (când acest lucru se impune şi este permis)

♦ oferă informaţii privind precauţiile şi variabilele ce pot influienţa rezultatele testelor de laborator

♦ oferă elemente referitoare la siguranţa biologică a pacienţilor şi a personalului din compartimentele de recoltare ♦ se adresează personalului clinic şi/sau de laborator responsabil în obţinerea probelor biologice primare de la pacient ♦ se aplică în compartimentul destinat recoltării şi colectării probe-lor biologice primare (punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare din Laboratorul Spitalului)

2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

2.1. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă.

2.2. SR EN ISO 9000:2001 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular

2.3. SR EN ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale.Cerinţe pentru securitate 2.4. RoEQALM – Recomandări pentru standardizarea activităţii în medicina de laborator Ed. Cartea Universitară Bucureşti 2005

2.5. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 1999 2.6. R.Păun – Medicină internă. Hematologie (volumul II) Ed.Medicală, Bucureşti 1999
2.7. M.Ţiţeica , S.Halunga –Marinescu - Practica laboratorului Clinic Ed. Academiei RSR 1984
2.8. Ministerul Sănătăţii , Academia de Ştiinţe medicale – Metode curente pentru analize de laborator clinic Ed. Medicală 1982
2.9. V. Kondi – Laboratorul clinic . Hematologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981 2.10. P. Dăncescu - Laboratorul clinic.Parazitologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981 2.11. N. Mitrică- Kondi - Laboratorul clinic . Biochimie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.12. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 2007
2.13. Manualul Calităţii Laboratorului, cod MC-01, Ed.1, Rev.0/.....

3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1. DEFINIŢII

3.1.1. Holder – adaptor sau suport din material plastic care uşurează introducerea extremităţii externe a acului de recoltare în vacutainer 3.1.2. Vacutainer – tub de recoltare steril cu sau fără aditivi, vidat
3.1.3. Flebotomie – abordarea unei vene prin puncţie în scopul obţinerii unei probe primare de sânge 3.1.4. Probă primară – probă luată dintr-un ţesut sau fluid al organismului pentru examinarea, studiul sau analiza uneia sau mai multor calităţi sau particularităţi pentru a determina caracterul întregului
3.1.5. Probă secundară – eşantion din proba primară folosit pentru a obţine informaţii cu ajutorul unui test de laborator 3.1.6. Exsudat- lichid bogat în albumină care trece din vasele sanguine sau limfatice în ţesuturi de cele mai multe ori ca urmare a unei agresiuni bateriene 3.1.7. Anticoagulant- agent chimic care împiedecă coagularea sângelui

3.2. ABREVIERI

PG : Procedură generală
PS : Procedură specifică
RMC: Responsabil cu managementul calităţii
CNP: Cod numeric personal
SIL: Sistemul informatic al laboratorului
LCR: Lichid cefalorahidian
VSH: Viteza de sedimentare a hematiilor

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1.RESURSE UMANE: Punctele de

recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului sunt deservite de personal calificat: ♦ asistenţi medicali de medicină generală ♦ asistenţi medicali de laborator clinic

Măsuri de protecţie a personalului

♦ toate produsele biologice trebuie considerate potenţial infecţioase şi manevrate în cosecinţă, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională în vigoare

♦ toate eşantioanele de produse biologice sunt puse în recipiente sigure cu capac etanş ce previn scurgerea şi contaminarea feţei exterioare a aces-tora

♦ toate persoanele care manipulează produse biologice poartă echipament de protecţie (halat şi după caz mască) şi mănuşi din latex de unică utilizare (care se aruncă după terminarea lucrării respective în containere speciale)

♦ suprafeţele de lucru sînt dezinfectate cu substanţe chimice adecvate după terminarea lucrului

♦ materialele contaminate folosite în laborator sunt depozitate temporar în recipienţi / ambalaje incinerabile cu inscripţionarea „Pericol biologic” şi iar cele reciclabile (eprubete de sticlă, lame portobiect şi lamele de sticlă) în recipiente cu soluţii dezinfectante ♦ personalul respectă următoarele reguli de biosiguranţă: - semnalizările : „Acces controlat” şi „Risc biologic”(cu simbolul de Biohazard)

- utilizarea echipamentului de protecţie (halat, mănuşi , după caz mască) în spaţiile de lucru şi pe toată durata lucrului iar la terminarea lucrului acestea se abandonează în spaţiul de risc

- interdicţiile de a mânca / bea, de a fuma, de a se machia în laborator, de a pune obiecte personale(ochelari, poşete, batiste etc.) pe suprafeţele de lucru şi de a utiliza lentile de contact -

îndepărtarea materialelor infecte în alt interval orar (conform programului) decât recepţia produselor biologice - decontaminarea obligatorie la sfârşitul programului de lucru a suprafeţelor de lucru cu soluţii dezinfectante avizate şi detergenţi - evitarea producerii de aerosoli

- spălarea mâinilor cu apă şi săpun ori de cîte ori este nevoie şi la sfârşitul programului de lucru

- a nu se lucra cu leziuni cutanate neprotejate cu bandaje impermeabile , iar în caz de rănire accidentală se anunţă imediat managerul tehnic pentru acordarea primului ajutor şi luarea măsurilor de urgenţă

4.2.RESURSE MATERIALE

4.2.1. MIJLOACE FIXE:

♦ puncte de recoltare şi cabinet de recoltare dotat cu mobilier adec-vat: scaun de recoltare eventual canapea de recoltare, dulap şi masă pentru materiale , birou pentru înregistrarea pacienţilor ♦ computer conectat la server-ul ce deserveşte SIL ♦ grup sanitar separat pentru pacienţi , pentru autorecoltarea unor produse biologice (materii fecale, urină)

4.2.2. MATERIALE CONSUMABILE:

♦ tuburi tip Vacutainer, cu sau fără aditivi în funcţie de tipul de analiză, prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. crt.	Tip de analiză	Volum sânge recoltat (ml)	Culoarea dopului	Codul tubului	Tip de aditiv şi volum
1	Biochimie, serologie, imunologie	6	Roşu	-	Fără aditivi
2	Biochimie Glicemie	4	Gri	454033	Sodium Fluoride/ K3 EDTA
3	Hemoleucogramă Frotiu de sânge Grup sanguin Viremie	2	Mov	-	0,04 K3 EDTA 7,5%
4	Coagulare, Fibrinogen	5	Albastru	454390	Sodium citrate3,8g%
5	VSH	2,9	Negru	729090	Sodium citrate3,8g%

Nr. crt.	Tip de analiză	Volum sânge recoltat (ml)	Culoarea dopului	Codul tubului	Tip de aditiv şi volum
6	Quantiferon TB Gold	1	Mov inscripţionat MITOGEN	454075	MITOGEN
7	Quantiferon TB Gold	1	Roşu inscripţionat TB ANTIGEN	454074	TB ANTIGEN
8	Quantiferon TB Gold	1	Gri inscripţionat NIL CONTROL	454402	-
9	Quantiferon TB Gold	3	Verde		Heparină

♦ microtainere cu tub de colectare a sângelui capilar(dispozitiv de recoltare a sângelui capilar) pentru un volum de sânge de 100µl- 200 µl având ca aditiv K_3 EDTA

♦ ace sterile de unică utilizare ambalate individual cu dimensiuni 21G(0,8x40), compatibile cu tuburile de recoltare ♦ lame pentru microscopie optică ♦ lamă rodată pentru executarea frotiurilor de sânge ♦ holder compatibil cu tuburile de recoltare ♦ garou ♦ urocultoare sterile cu capac etanş ambalate individual ♦ coprocultoare sterile prevăzute cu capac etanş şi linguriţă recol - toare, cu mediu de transport Cary-Blair , pentru coproculturi bacteriene, examinări virale şi examinări microscopice din materiile fecale (citologice, parazitologice, micologice şi examenul pentru digestie în Lugol)

♦ tampoane sterile în ambalaj individual pentru exsudat faringian, nazal, secreţii şi puroaie ♦ flacoane pentru hemoculturi tip Bactalert (Standard aerob/anae - rob, FAN aerob/anaerob , FAN pediatric) ♦ baloane Erlenmeyer cu mediu de cultură pentru hemoculturi (depuse în termostatul de gardă) ♦ stative pentru eprubete ♦ alcool sanitar 70° ♦ comprese sterile ♦ vată medicinală hidrofilă ♦ plasture adeziv pentru etichetarea probelor sau marker perma - nent ♦ tăviţe renale emailate sau nichelate ♦ mănuşi din Latex de unică utilizare ♦ container rezistent la înţepături pentru acele folosite , cutie cu sac din material plastic pentru tampoane de vată şi alte infecte neînţepătoare, recipient cu amestec sulfocromic pentru lamele de sticlă reciclabile(numai la nivelul laboratorului)

4.2.3. SISTEME DE ÎNREGISTRARE:

♦ registrul de evidenţă comenzi interne cod R-PG02-01 I, Ed.1, Rev.0 /..... - solicitări de către medicii specialişti ai spitalului –(beneficiari interni) ♦ registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PG02-01 E, Ed.1, Rev.0/.....-solicitări de la persoane juridice altele decât Spitalul şi de la persoane fizice (beneficiarei externi)

♦ în situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi sau defectarea unui echipament etc.) Se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în registrul de comenzi respinse, cod R-PG02-02, Ed.1, Rev.0/.....

♦ formularul de solicitare analize, cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev.0 /..... este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează: A – Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie;

B - Hemoculturi;

C – Exsudat faringian şi alte exsudate;
D – Urină;
E – Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior;
F – Produse patologice din tractul genital;
G – Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat; H – Alte produse patologice I – Materii fecale; J – Prelevate necropsie;
K – Analize serologie/imunologie;
L – Analize hematologice;
M – Analize biochimice din sânge;
N – Analize biochimice din alte produse patologice;

♦ sistem informatic al Laboratorului în care se precizează datele cuprinse în formularele de solicitare de uz intern, date referitoare la nivelul de competenţă al medicului care recomandă analiza/analizele precum şi rezultatele analizelor de laborator cu semnătura şi parafa responsabilului de analiză , semnătura şi parafa managerului tehnic

4.3. MOD DE LUCRU

4.3.1. LA NIVELUL PAVILIOANELOR

♦ analizele sunt recomandate de medicii specialişti din pavilioane (beneficiari interni) şi sunt consemnate în foile de observaţie ale pacienţilor ♦ pacienţii a căror stare generală permite deplasarea la punctul de recoltare de la nivelul pavilionului, sunt chemaţi individual cu foaia de observaţie , pacienţilor cu stare generală alterată sau comatoşi , recoltarea produselor biologice se face la patul bolnavului

♦ asistentul medical de recoltare

-copletează formularele de solicitare, cod F-PG02-03 X corespunzătoare analizelor solicitate în foaia de observaţie a pacientului (atât cele pe suport de hârtie cât şi cele din baza electronică de date), data şi ora recoltării produselor patologice , semnează lizibil -recoltează probele primare de sânge pentru analizele de hematologie (inclusiv sângele capilar pentru hemoleucogramă automată), serologie , biochimie ,hemoculturi, exsudatele faringian, nazal, conjunctival puroaiele/ secreţiile tegumentare, otice, urina şi materiile fecale de la pacienţii imobilizaţi, comatoşi , necooperanţi şi copii mici fără însoţitori; -pentru produsele biologice obţinute prin autorecoltare (materii fecale, urină) se înmânează pacientului adult sau persoanei ce însoţeşte bolnavul ,(ex. mama care însoţeşte copilul) recipienţii corespunzători etichetaţi cu datele de identificare ale pacientului , locaţia , numărul foii de observaţie , formularele de solicitare corespunzătoare completate şi instruieşte pacientul/însoţitorul pacientului, în legătură cu precauţiile premergătoare recoltării şi cu recoltarea propriu zisă -
transportă toate produsele biologice (inclusiv produsele biologice recoltate de medicii specialişti: LCR, lichide de puncţie) şi formularele de solicitare corespunzătoare (inclusiv formularele de solicitare pentru analizele care se execută de către asistenţii de laborator, la patul bolnavului (timp de sângerare, timp de coagulare, picătura groasă) aşezate în genţi de transport, inscripţionate cu avertismentul „Pericol biologic”, la Laborator în intervalul orar de recepţionare a produselor biologice (7^{30} a.m.- 11^{00} a.m.) excepţie urgenţele care pot fi aduse

pînă la ora 14^{00} p.m. şi în intervalul stabilit pentru contravizită (17^{30} p.m.- 18^{30} p.m)., unde sunt preluate de registratorul medical (sau asistentul de laborator desemnat să efectueze contravizita , sau să asigure serviciul sâmbăta, duminica şi sărbătorile legale) ce deserveşte camera de receptură

♦ registratorul medical preia probele şi formularele de la asistentul medical care le transportă, le înregistrează în registrul de evidenţă comenzi interne, R-PG02-01 I, Ed.1, Rev.0/..... inscripţionează ID-ul probei (numărul de ordine din registrul de evidenţă din ziua respectivă) pe recipientul probei, pe formularul de solicitare şi pe bonul de comandă internă pentru analize, cod F-PG02-06, ED.1, REV.0/..... , la ora recepţionării, pentru care semnează după semnătura asistentului care a predat probele biologice. -dacă solicitarea este în regim de urgenţă, specificat de către medic pe formularul de solicitare, este consemnată ca atare în registrul de evidenţă, iar rezultatul este comunicat în cel mai scurt timp posibil de către registratorul medical.

-în zilele de sărbători legale şi la contravizitele zilnice aceste înregistrări sunt executate de către asistentul de serviciu în laborator.

♦ asistenţii de laborator ce deservesc compartimentele de lucru ale Laboratorului, preiau şi transportă produsele biologice împreună cu bonurile de comandă internă pentru analize corespunzătoare, la compartimentele respective - înregistrează în registrele de lucru, cod R-PG02-03 X, Ed.1,Rev.0/..... , bonurile de comandă internă pentru analize, în ordi-nea crescătoare a ID-ului, cu toate datele prevăzute în acestea Notă:

Nu se acceptă produse biologice neînsoţite de formulare de solicitare şi formulare de solicitare neînsoţite de produse biologice

4.3.2. LA NIVELUL CABINETULUI DE RECOLTARE/PRELEVARE AL LABORATO-RULUI

Laboratorul primeşte solicitări de analize medicale din partea persoanelor juridice (instituţii, societăţi comerciale, alte spitale), precum şi din partea persoanelor fizice (din proprie iniţiativă sau la recomandarea medicului de familie) – beneficiari externi -

Cabinetul de recoltare/prelevare al laboratorului este deservit de un asistent medical -asistentul de recoltare din Laborator :

După obţinerea acordului beneficiarului, asistentul medical din compartimentul recoltare/prelevare identifică pacientul pe baza cardului de identitate, înscrie datele de identificare în registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PG02-01 E, Ed.1,Rev.0/....., încasează contravaloarea analizelor, pentru care eliberează chitanţa beneficiarului (serie şi număr înscrise în registrul de evidenţă şi în formularul de solicitare analize medicale cod F-PG02-03 X (semnat de asistentul medical şi de beneficiar) un bon de eliberare a rezultatelor, cod F-PG02-04, Ed.1,Rev.0/..... , un formular F-PG04-04, Ed.1, Rev.0/ .....cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare, păstrare şi transport a produselor biologice, conform PG-04 „Servicii de consiliere” -în ca-zul produselor biologice obţinute prin autorecoltare şi un bon de comandă internă pentru analize.

Numărul de ordine din registrul de evidenţă comenzi externe, R-PG02-01

E, Ed.1, Rev.0/....., reprezintă ID-ul probei biologice şi este înregistrat ca atare (ID-ul va fi o cifră urmată de litera „E” ,provenită de la comandă externă) de către asistentul medical pe:

♦ formularul/formularele de solicitare analize cod F-PG02-03X,
Ed.1, Rev.0/.....

♦ bonul de comandă internă pentru analize ♦ probele biologice recoltate /prelevate de la beneficiar; ♦ bonul de eliberare a rezultatelor, cod F-PG02-04, Ed.1, Rev.0/..... ..... (care conţine datele de identificare, ID-ul, datele când se eliberează rezultatele analizelor pe compartimente de lucru) ♦ buletinul de analiză, cod F-PG18-01, Ed.1, Rev.0/.....

Probele biologice astfel inscripţionate şi bonurile de comandă internă pentru analize sunt predate apoi responsabililor de analiză care le înregistrează în registrele de lucru corespunzătoare, cod R-PG02-03 X, Ed.1, Rev.0/..... Operatorul calculator înregistrează datele din registrele de evidenţă comenzi interne şi externe în sistemul informatic, după terminarea programului de recepţionare a probelor biologice.

4.3.3. RECOLTAREA PROBELOR

4.3.3.1 RECOLTAREA SÂNGELUI VENOS PRIN FLEBOTOMIE

Această procedură se adreseaza tuturor asistenţilor care recoltează probele primare de sânge venos Rezultatele testelor de laborator se bazează pe calitatea probei primare recoltate de la pacient. Factorii preanalitici pot influienţa într-o proporţie semnificativă corectitudinea rezultatelor, de aceea aceştia, trebuie cunoscuţi şi standardizaţi ; dacă analiza (testul) este efectuată corect, dar proba biologică primară recoltată de la pacient este incorectă, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sînt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic

Probele primare de sânge trebuie să fie:

♦ identificate corect

♦ să fie recoltate în vacutainere corespunzătoare şi să se respecte o secvenţă bine determinată ♦ să fie etichetate corespunzător (etichetă bine ataşată care conţine cel puţin următoarele informaţii lizibile : numele şi prenumele bolnavului, numărul foii de observaţie, pavilionul de provenienţă, data şi ora recoltării ♦ să fie însoţite de formularul de solicitare completat cu toate datele prevăzute în acesta

Notă:

Toate probele de sânge trebuie considerate potenţial infecţioase şi în consecinţă trebuie manipulate, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională. în cazul semnalării unor cazuri speciale, trebuie luate măsuri speciale

a) Facilităţi:

- Locaţie: se recomandă ca puncţia venoasă să se efectueze intr-un mediu

curat, liniştit şi privat (a se vedea punctul 4.2.1.) - Condiţii pentru asigurarea igienei: încăperea în care se efectuează puncţia trebuie să aibă facilităţi care să permită asistentului de recoltare să-şi spele mîinile pentru fiecare pacient ; se recomandă spălarea mîinilor cu apă curentă şi săpun iar ştergerea mîinilor cu prosop de hîrtie de unică utilizare - Scaune pentru puncţia venoasă:trebuie să fie proiectate astfel încît să aibă braţe şi să permită:

- siguranţa şi confortul maxim al pacientului - poziţia corespunzătoare a braţului în vederea efectuării puncţiei - abordarea cu uşurinţă a pacientului - confortul ergonomic al asistentului de recoltare - Spaţiu de depozitare: trebuie să existe un spaţiu de depozitare (dulap) pentru stocurile de vacutainere şi materiale utilizate, masă pentru păstrarea temporară şi sortarea produselor biologice, masă pentru completarea formularelor de solicitare analize - Materiale necesare: (a se vedea punctul 4.2.3.);

b) Abordarea pacientului:

asistentul de recoltare costumat cu echipament de protecţie: -se prezintă pacientului şi încearcă să stabilească cu acesta o relaţie prietenoasă pentru a-l linişti şi ai cîştiga încrederea -va informa pacientul despre testele care urmează a fi efectuate şi despre probele biologice care urmează a fi recoltate -nu va recolta sânge împotriva voinţei pacietului (orice obiecţie a pacientului va fi comunicată medicului şi consemnată)

-va identifica pacientul(identificarea pacientului este crucială); protocolul de identificare diferă în funcţie de starea pacientului

-pentru pacientul conştient, se va cere numele şi prenu-mele, vîrsta/ data naşterii, adresa şi le va compara cu datele din Biletul de trimitere/ Foaia de oservaţie / Cardul de identitate -pentru pacientul semiconştient , prea tînăr sau incom-petent mintal, se solicită însoţitorul să identifice pacientul, sau se identifică pacientul după brăţara de identificare

-verifică dacă testele solicitate impun restricţii de dietă, dacă aceste restricţii au fost comunicate pacientului şi dacă ele au fost respectate - identifică şi ordonează materialele şi tuburile de recoltare corespunzătoare testelor solicitate -completează formularul/formularele de solicitare analize şi etichetele vacutainerelor inclusiv cu data şi ora recoltării -va ruga pacientul să se aşeze comod pe scaun sau în decubit dorsal într-o poziţie confortabilă , când este culcat în pat, fără a avea nimic în gură (termometru, alimente, gumă de mestecat), şi să întindă braţul astfel încât să formeze o linie dreaptă de la umăr la încheietura mâinii ,asigurînd un sprijin suplimentar dacă este cazul -îşi pune mănuşile înaintea puncţiei venoase -inspectează zona de puncţie venoasă care nu trebuie să prezinte cicatrice extinsă, hematoame, fistule, grefe vasculare şi canule, aplică garoul în treimea inferioară a braţului astfel încât acesta să producă stază venoasă fără a împiedeca fluxul de sînge arterial (pe care îl verifică prin palparea pulsului la artera radială), alege vena cea mai mare şi mai turgidă , de preferinţă mediana bazilică, dezinfectează zona de puncţie cu un tampon de vată îmbibat cu alcool sanitar de 70°, deschide capsula acului prin răsucire pînă la ruperea etichetei, înlătură doar partea transparentă a capsulei şi fixează acul în holder prin înşurubare, apoi procedează la puncţionarea propriu-zisă, menţinând întinsă pielea

de deasupra venei cu ajutorul degetelor mîinii stângi şi perforând pielea şi vena cu mâna dreaptă, printr-o unică înţepătură, bruscă şi fermă; introduce primul vacutainer etichetat în holder; acul de puncţie trebuie să facă cu braţul pacientului un unghi de 30° sau mai mic , pentru a permite dirijarea fluxului de sânge în eprubetă la un debit convenabil şi pentru a realiza un contact optim al sângelui cu anticoagulantul din tub, evitând formarea microcheagurilor; sângele este aspirat în vacutainer prin efectul pompei de vid; menţinând holderul imobil prin plasarea primelor trei degete ale mâinii drepte între acesta şi antebraţul pacientului, se extrag şi se introduc, pe rând vacutainerele în ordinea: 1. flacon pentru hemocultură 2. vacutainer pentru coagulare cu sodium citrate 3,8g% (dop albastru)

3. vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu)

4. vacutainer cu heparină (dop verde)

5. vacutainer cu K_3EDTA pentru investigaţii hematologice (dop mov)

6. vacutainer cu sodium fluoride/ K3 EDTA (dop gri) 7. vacutainer cu sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru) 8. vacutainer cu heparină -se asigură ca mâna pacientului este deschisă (deschiderea mâinii reduce presiunea venoasă prin relaxarea muşchilor)nu trebuie să se ceară sau să se permită pacientului să închidă şi să deschidă pumnul într-o mişcare de pompare

-scoate garoul înaite de recoltarea vacutainerului pentru VSH şi în maximum 2 minute de la aplicarea lui; după recoltarea tuturor probelor de sânge venos necesare, retrage uşor acul din venă şi se previne sângerarea prin aplicarea unei presiuni uşoare pe plaga venoasă cu un tampon de vată îmbibat în alcool sanitar 70°, sfătuind pacientul să păstreze această presiune timp de 3-4 minute cu antebraţul în flexie pe braţ pentru a permite o hemostază eficientă şi a evita formarea unui hematom

Notă:

Vacutainerul cu dop roşu, imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale.

-desfiletează acul din holder şi-l aruncă în containerul de deşeuri înţepătoare, apoi omogenizează prin 10 mişcări lente de basculare conţinutul vacutainerelor cu aditivi şi le aşează în stativ; îşi scoate mănuşile din latex pe care le aruncă în containerul pentru deşeuri infecte, se spală pe mîini cu apă şi săpun, apoi se clăteşte cu soluţie alcoolică dezinfectantă. -sfătuieşte pacientul să nu facă efort fizic intens şi să nu fumeze în următoarea oră pentru a preveni reacţiile lipotimice

Note:

1. În condiţii de spitalizare recoltarea sângelui pentru teste de he-matologie şi unele teste de biochimie, se recomandă a fi efectuate dimineaţa după odihna de noapte a pacientului, a jeun , iar pacienţilor ambulatori, recoltarea se poate face şi după un prânz uşor şi cel puţin 30 minute de repaus

fizic -efortul datorat digestiei, după micul dejun, influienţează în mai mică măsură morfologia sângelui, decât efortul datorat deplasării pacientului la Laborator; excepţie situaţiile de urgenţă ce pun în pericol viaţa pacientului când recoltarea sângelui pentru aceste teste este imperioasă

2. Staza venoasă nu trebuie să dureze mai mult de 1 minut, după acest timp poate să apară o hipercoagulare reactivă; probele recoltate vor fi transpor- tate

cât mai rapid la laborator pentru a fi prelucrate în maximum 2 ore de la recoltare

3. Sângele poate fi recoltate prin branule lăsate în vene 4. În mod obişnuit, un braţ cu o fistulă nu trebuie folosit pentru recoltarea probelor de sânge; când este posibil, probele de sânge trebuie să fie recoltate de pe braţul opus

5. Nu se recoltează sânge din braţul de pe care se administrează in-travenos diverse lichide (inclusiv produse sanguine de transfuzie); o asemenea probă poate fi contaminată cu lichidul care s-a administrat 6. Este interzisă masarea sau flagelarea braţului înainte de puncţionarea venei

7. Când accesul venos nu este posibil se recomandă puncţionarea tegu-mentului (numai pentru hemoleucogramă)

8. Recoltarea sângelui venos prin puncţia venei jugulare este de compe-tenţa medicului specialist

c) Consideraţii suplimentare ♦ Hematoame - pentru a preveni apariţia unui hematom, fleboto-mistul trebuie:

-să se asigure că acul a penetrat complet peretele superior al venei -să degajeze garoul înainte de a îndepărta acul -să abordeze pentru puncţie venele superficiale mari -să păstreze sistemul de colectare a sângelui venos în timp ce colectează proba biologică

-să se asigure că locul puncţiei s-a închis şi să observe formarea hematomului, după ce s-a înlăturat presiunea, înainte de bandajare -să aplice o presiune mică, cu un tampon, în timp ce bandajează braţul

♦ Hemoliza - pentru a preveni hemoliza, flebotomistul trebuie: -după aseptizare să lase locul pentru puncţie să se usuce la aer -să nu recolteze sânge dintr-un hematom

-să amestece sângele cu aditivul prin răsturnări uşoare

d) Situaţii de urgenţă

Personalul ce deserveşte punctele de recoltare din pavilioane şi cabinetul de recoltare din Laborator, trebuie să acorde îngrijire pacientului până la sosi rea medicului de gardă

♦ Sincopa (leşinul) sau lipsa de reacţie din partea pacientului: -se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se întinde pacientul când acest lucru este posibil sau dacă acesta este în poziţie şezândă , se coboară capul şi braţele şi se face lejeră îmbrăcămintea (se lărgeşte nodul cravatei, se descheie gulerul cămăşii sau bluzei)

-nu este recomandată inhalarea de amoniac deoarece pot apare efecte neaşteptate

♦ Greaţa:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se asigură pacientului un grad de confort

-se instruieşte pacientul să respire profund şi rar

-se aplică comprese reci pe fruntea pacientului ♦ Vomismente: -se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se dă pacientului un lighean sau o cutie şi prosoape -se dă pacientului apă pentru clătirea gurii ♦ Convulsii:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se acordă pacientului să nu se rănească el însuşi (nu se stăpânesc complet mişcările extremităţilor dar se încearcă să se prevină autoaccidentarea) ♦ Raportarea incidentelor: -toate incidentele sunt înregistrate în rapoarte completate în conformitate cu reglementările locale (caiet de activitate personal, foaie de observaţie, raport de gardă)

4.3.3.2. RECOLTAREA SÂNGELUI PRIN PUNCŢIE CAPILARĂ

La sugari şi copii mici, asistenta de recoltare trebuie să fie ajutată de încă o persoană (însoţitoarea copilului sau infirmiera din pavilion): persoana care ajută asistenta de recoltare se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe în poziţie şezândă; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele şi toracele copilului îm-piedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna, prinde fie mâna copilului fie piciorul copilului de unde se va recolta sângele capilar (scopul fiind imobilizarea copilului în timpul recoltării pentru a prevenii accidentele)

♦ Zone pentru recoltarea sângelui prin puncţie capilară:

-la adulţi şi copii mai mari se recomandă suprafaţa palmară laterală a ultimei falange a degetului inelar sau mijlociu, perpendicular pe amprente, nu paralel cu acestea , suprafaţa laterală sau centrală a călcâiului, sau suprafţa plantară a halucelui

-la copii mai mici de un an se recomandă puncţia călcâiului (suprafaţa plantară externă sau internă a călcâiului) Notă:

Sângele nu trebuie obţinut din:

-degetul mic (pielea fiind prea subţire)

-lobul urechii

-zona centrală a călcâiului la copilul mic -curbura posterioară a călcâiului -degetele nou-născutului -locul puncţionat anterior, deoarece lichidul interstiţial acumulat va contamina proba de sânge

-partea laterală sau vârful degetului

-zone cianotice, edematiate sau reci

♦ Etapele recoltării:

-alegerea locului puncţiei -încălzirea locului puncţiei -decontaminarea locului puncţiei cu un tampon umezit în alcool -prinderea degetului sau călcâiului cu mâna stângă -puncţionarea pielii, după evaporarea alcoolului , cu acul de unică utilizare, ţinut în mâna dreaptă, printr-o lovitură bruscă, unică şi profundă de 2-3 mm., pentru apariţia spontană a sângelui

-aruncarea acului într-un container de unică utilizare rezistent la înţelături -înlăturarea primei picături de sânge cu un tampon de tifon uscat -recoltarea sângelui în microtainerul capilar (tubul colector va fi ataşat în prealabil la microtainer)

-se omogenizează sângele cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente a recipientului

-se aplică un tampon de vată cu alcool pe locul

înţepăturii şi se apasă locul puncţionat

-se detaşează tubul colector şi se închide recipientul

Note:

1.Dacă a doua picătură de sânge, care va fi recoltată, nu apare spontan, se poate face o uşoară presiune de-a lungul degetului la o oarecare distanţă de locul puncţiei

2.Dacă s-a obţinut o probă insuficientă pentru că sângele s-a oprit din flux, puncţia poate fi repetată într-un loc diferit folosind un ac nou -se etichetează recipientul cu proba în prezenţa pacientului sau a însoţitorului pentru verificarea identităţii şi se notează ora recoltării

-se scot mănuşile se aruncă şi se spală mâinile înainte de a trece la pacientul următor

4.3.3.3. PRECAUŢII PRIVIND RECOLTAREA ŞI TRANSPORTUL PROBELOR DE SÂNGE PENTRU TESTAREA PLASMEI ÎN VEDEREA TESTELOR DE COAGULARE , DETERMINĂRILOR BIOCHIMICE ŞI HEMOLEUCOGRAMĂ

♦ Pentru teste de coagulare (excepţie timpul de coagulare metoda Lee-White):

-sângele se recoltează în vacutainer cu capac albastru ce conţine citrat trisodic 3,8g% (pentru testele de coagulare nu se folosesc anticoagulanţi de tip oxalat, heparină sau EDTA) -când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, prima probă de sânge recoltată va fi pentru teste de coagulare (poate fi precedată doar de flaconul de hemocultură)

-pentru testele de coagulare trebuie asigurat un raport sânge/anticoagulant de 9:1, adică se recoltează sânge până la nivelul indicat pe vacutainer ; umplerea necorespunzătoare, supraumplerea sau umplerea insufi - cientă, a vacutainerului va modifica acest raport determinând obţinerea de rezultate eronate

-acele de recoltare trebuie să corespundă unor parametri calitativi astfel încât să nu existe asperităţi pe suprafaţa internă care pot provoca hemoliză şi trombogenicitate; flebotomistul trebuie să aleagă acul în funcţie de caracteristicile fizice ale venei, poziţia venei şi volumul de sânge care urmează a fi recoltat

-transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze cât mai repede posibil -în timpul transportului trebuie asigurate condiţii pentru a reduce pe cât posibil traumatizarea celulelor- în special cea determinată de vibraţii- care poate determina hemoliză şi activarea coagulării -vacutainerele vor fi transportate în poziţie verticală, cu dopul bine fixat (se evită pierderea de CO_2 şi creşterea pH)

-se recomandă procesarea şi testarea probelor într-un interval de maximum 4 ore de la recoltarea sângelui (perioada de păstrare poate influienţa rezultatele testului „Timp de protrombină” la bolnavii cu terapie anticoagulantă)

♦ Pentru timpul de coagulare Lee-White:

-recoltarea sângelui se face numai la nivelul Laboratorului -sângele venos se recoltează numai cu seringa, fără anti-coagulant

♦ Pentru determinări biochimice:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu)

sau în vacutainer cu Sodium Fluoride/ K_3 EDTA (dop gri) atunci când se recomandă determinarea numai a glicemiei prin metoda fotometrică

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a doua probă de sânge va fi pentru determinări biochimice -vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

Note:

1.Pentru unii analiţi timpul de contact cu celulele trebuie să fie mai mic de 2 ore (potasiu, ACTH, acid lactic etc)

2.Temperatura afectează stabilitatea analiţilor(exemplu: calciu ionic este stabil 2 ore la 25°C dar 4 zile la 4°C, magneziu ionic este stabil 6 ore la 25°C dar 5 zile la 4°C)

3.Probele patologice au o stabilitate, în funcţie de timp şi temperatură, diferite de a probelor normale (exemplu în leucocitoze stabilitatea glucozei în sângele total este mai redusă, creşterea amoniacului în timp este mai accentuată la pacienţii cu activitatea GGT crescută)

4.Contactul serului cu cheagul sanguin produce modificări ale unor analiţi (exemplu contactul serului cu cheagul, 2 ore la temperatura camerei determină scăderea Glucozei, creşterea Potasiului şi LDH iar contactul 8 ore la temperatura camerei determină creşterea Fierului etc.) Zhang DJ şi col.(1998)-au studiat efectul contactului serului cu cheagul sanguin la 24°C şi la 32°C:

La 24°C	La 32°C
Potasiu: -după 3 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic -după 6 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	Potasiu: -după 3 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic - după 6 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic
-după 24 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	-după 24 ore ↑↑ semnificativ clinic şi analitic
-la 3 ore se modifică semnificativ analitic: ♦ Acidul uric ↓ ♦ Albumina ↑ ♦ Bilirubina totală ↑ ♦ Fierul ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ FSH ↑ ♦ Glucoza ↓ ♦ LDH ↑ -la 6 ore , pe lângă modificările precedente: ♦ HDL Col ↑ ♦ Proteine totale ↑ ♦ Transferina ↑ ♦ Vitamina B 12 ↑	-la 3 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Glucoza ↓ –la 6 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Albumina ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ Glucoza ↓↓

♦ Ig A ↑	♦ Folatul ↓	

şi

la 24 ore, rezultatele fiind următoarele:

La 24 ore se modifică semnificativ analitic:				La 24 ore se modifică semnificativ clinic:	
♦Acid uric	↓	♦Glucoza	↓↓↓ ♦	♦ Albumina	↑
♦Albumina	↑	GGT	↓	♦ Bicarbonatul	↓
♦ALT	↓	♦ HDL Col	↑	♦ Clorul	↓
♦Amylaza	↑	♦ IgA	↑ ♦	♦ Fierul	↑ ♦ Fosforul
♦Bicarbonat	↓	IgG	↑ ♦	↑↑ ♦ Glucoza	↓↓↓
♦Bilirubina tot.	↑	LDL Col	↓	♦ HDL Col.	↑ ♦ LDL
♦Clorul	↓	♦ LDH	↑	Col.	↓ ♦ Proteine tot.
♦Colesterol	↑	♦Prealbumina	↑	↑ ♦ etc.	
♦Fierul	↑	♦ Proteine tot.	↑		
♦Creatinina	↓	♦ Transferina	↑		
♦Feritina	↑	♦ Ureea	↓		
♦Folatul	↓	♦ Vit. B12	↑		
♦Fosforul	↑↑	♦ etc.			

Fără efect asupra fosfatazei alcaline, AST, caroten, ceruloplasmină, IgE, IgM, trigliceride, vitamina A, vitamina C, vitaminaC, etc. 5.Manevrarea necorespunzătoare a probelor biologice primare determină leziuni eritrocitare; hemoliza cauzează interferenţe chimice; teste afectate semnificativ de hemoliză (creşte concentraţia): LDH, AST, Potasiu, Hemoglobina plasmatică; teste afectate moderat de hemoliză (creşte concentraţia): Fier, ALT; teste afectate puţin de hemoliză (creşte puţin concentraţia): Fosfor, Magneziu, Proteine totale, Calciu, Albumina, Fosfataza acidă. 6.Expunerea la lumină (naturală sau artificială) este interzisă pentru analiţi fotosensibili: Beta caroten, Vitamina A , Bilirubină, Creatinkinază, Vitami- na B6, Vitamina C, Porfirine; pentru fotoprotecţie se pot folosi containere brune sau învelite în folii de aluminiu

7. Datorită existenţei variaţiilor circadiene ai unor parametrii hematologici, şi a modificărilor unor parametrii biochimici , legate de efortul fizic şi eforul digestiv, ca şi de alimentaţia din ziua sau zilele precedente, se recomandă recoltarea sângelui pentru analize biochimice şi hemoleucogramă, să se recolteze dimineaţa, după odihna de noapte a pacientului, a jeun.

♦ Pentru hemoleucograma automată:

- sângele se recoltează în vacutainer cu K_3EDTA (dop mov)

- când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singu-ră puncţie venoasă, a treia probă de sânge va fi pentru hemoleucogramă automată

- după recoltarea sângelui venos , până la semnul indicat pe vacutainer, acesta se omogenizează cu anticoagulantul , prin câteva mişcări lente de răsturnare

- din acest vacutainer se pot executa şi alte analize hema-tologice: testul reticulocitelor, frotiul de sânge periferic, determinarea grupelor sanguine în sistemul OAB şi Rh, concentratul leucocitar - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

Note:

1.Erorile din faza de recoltare nu pot fi compensate

2.Erorile pot fi generate de:

-momentul recoltării -tipul de anticoagulanţi -coagularea parţială sau totală a sângelui, inclusiv prezenţa microgheagurilor cauzată de omogenizarea insuficientă a sângelui cu anticoagulantul sau de prezenţa „ anticorpilor la rece”

-temperatura de depozitare

-perioada de la recoltare până la analiză

-hemoliza

-cantitatea de sânge prea mare sau prea mică modifică raportul sânge /anticoagulant, favorizând apariţia microcheagurilor, diluţia sângelui etc. -amestecarea probelor -hiperlipemia sau alte anomalii metabolice sau biochimice -stocarea probelor la temperatura camerei este permisă pentru 4-6 ore, iar la 4°C, 24 ore , fără să se modifice numărul de leucocite, hematii, trombocite şi valoarea hemoglobinei (stocarea îndelungată determină alterarea mai multor parametrii de exemplu, creşte volumul eritrocitar mediu, scade concentraţia de hemoglobină eritrocitară medie etc.)

♦ Pentru determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor: -sângele se recoltează în vacutainer cu sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)

- se respectă strict cantitatea de sânge recomandată de produ -cătorul vacutainerelor care livrează şi stativul cu nomograma corespunzătoare de determinare a VSH-ului la 1 oră -coagularea parţială sau totală, hemoliza, invalidează testul - transportul la Laboratorul a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

- determinarea tardivă a VSH-ului, peste 2-3 ore de la recol-tare, va produce scăderea valorii acestuia până la 20% din valoarea ei reală

♦ Pentru analize de imunologie/serologie: -sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) pentru toate analizele de imunologie/serologie excepţie sângele recoltat pentru QuantiFeron-TB Gold

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recol-tarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprin-derea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

- pentru QuantiFeron-TB Gold , sângele se recoltează în cele trei vacutainere speciale (Mov inscripţionat MITOGEN, Roşu inscripţionat TB ANTIGEN, Gri inscripţionat NIL CONTROL), câte 1 ml. în fiecare vacutainer, după care se omogenizează prin 10-20 de răsturnări lente ale vacutainerelor, transportul se face imediat, vacutainerele se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă; o altă alternativă pentru această analiză este recoltarea sângelui venos în vacutainer cu lithium-heparină (dop verde), cel puţin 3 ml., iar după omogenizarea sângelui cu anticoagulantul prin

câteva răsturnări lente ale acestuia, se transportă imediat la Laborator şi se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă

4.3.3.4.

RECOLTAREA PROBELOR BIOLOGICE PENTRU EXAMINĂRI MICROBIO - LOGICE

4.3.3.4.1.

CONDIŢII GENERALE PENTRU PRODUSUL BIOLOGIC

♦ să fie recoltat înainte de începerea terapiei cu antibiotice sau dacă nu este posibil, să se recolteze când nivelul antibioticului este cel mai redus ♦ să corespundă procesului infecţios al pacientului, respectiv locului unde este situată infecţia

♦ recoltarea să se efectueze în condiţii aseptice

♦ să se utilizeze pentru recoltare recipiente sterile, adecvate scopului

♦ cantitatea recoltată să fie corespunzătoare solicitării ♦ recipientul trebuie marcat corespunzător: nume şi prenume, tip de pre - levat, locul prelevării (pavilionul , cabinet de recoltare Laborator, alt spital etc.) ♦ produsul biologic trebuie să fie însoţit de formularul de solicitare analize cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev.0/..... care este conceput diferenţiat pe com-partimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3.)

♦ recipientele cu prelevate şi formularele de solicitare analize trebuie să fie separate în interiorul genţilor de transport şi aduse concomitent la Laborator

4.3.3.4.2. TRANSPORTUL ŞI PĂSTRAREA PROBELOR BIOLOGICE

♦ transportul produselor biologice trebuie să se facă prompt, în decurs de 2 ore de la recoltare

♦ unele produse biologice se pot păstra în anumite condiţii de temperatu -ră în funcţie de natura prelevatului, ca atare sau în mediu de transport, dar nu mai mult de 24 ore

♦ prelevatele pentru izolarea bacteriilor sensibile ca *Neisseria meningiti - dis, Haemophillus influnenzae, Shigella* trebuie însămânţate imediat ♦ nu se păstrează la frigider LCR-ul, prelevatele genitale, oculare, otice ♦ pentru anaerobi se menţin prelevatele în sisteme de transport speciale la 25°C timp de 20-24 ore

Condiţii de păstrare a produselor biologice:

Sistem de transport	Păstrare la 4°C (vitrină frigorifică de gardă Laborator)	Păstrare la 20-25°C (temperaturacamerei la pavilion)	Păstrare la 32-37°C (termostat de gardă Laborator)

Mediu de transport Cary-Blair, Stuart	Materii fecale pentru: *Campylobacter spp., Shigella spp., Salmonella spp., Vibrio spp*., Examen microscopic, Examen virologic Prelevate biopsice din arsuri Prelevate din conductul auditiv extern	Materii fecale pentru: *Salmonella spp.*	-
Fără conservanţi	Urina-jet mijlociu, cateter	-	-
Fără conservanţi	-	-	LCR şi lichide de puncţie
Însămânţate pe medii de cultură	-	-	Hemocultura, culturi lichide de puncţie
Sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă)	-	Aspirate sinusale, pulmonare, transtraheale Lichid de ascită, amniotic Bila Prelevate chirurgicale Prelevate din leziuni porfunde Urina prin puncţie suprapubiană	-

Notă:

Produsele biologice (exsudat faringian, nasofaringian, secreţie otică, secreţie conjunctivală, secreţie vaginală etc.) recoltate cu tamponul steril , nu se prelevează în afara programului de lucru al Laboratorului şi nu se păstrează mai mult de 1 oră la temperatura camerei. Surse de contaminare cu flora comensală în timpul recoltării:

Locul infecţiei	Sursa contaminării
Vezica urinară	Uretra, perineul
Sânge	Locul de venopuncţie
Endometru	Vaginul
Fistulă	Tractul gastrointestinal
Urechea medie	Canalul auditiv extern
Sinusul nasal	Nasofaringe
Infecţii subcutanate şi răni superficiale	Tegumentul şi mucoasele
Infecţiile sistemului nervos central	Tegumentul

4.3.3.4.3. CONDIŢII DE RECOLTARE ŞI TRANSPORT ÎN FUNCŢIE DE TIPUL PRELEVATULUI

1. LCR

♦ Status normal: fluid steril, incolor, clar, conţine 3-10 celule nucleate/mm^3 (de regulă limfocite), 50-70 mg glucoză/dl, 15-40 mg proteine/dl şi 680-730 mg cloruri/dl ♦ Recoltare: este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face prin rahicenteză uzual lombară, sau puncţie ventriculară în condiţii aseptice pentru a asigura: - protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene

- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2% - se inseră acul de unică utilizare în interspaţiul L3-L4, L4-L5, L6-S1

♦ Volum: 6-10 ml fragmentate încă de la prelevare în 3 eprubete sterile cu capac înşurubat (o eprubetă pentru examinări microscopice, o eprubetă pentru examinări biochimice şi o eprubetă pentru culturi bacteriene)

♦ Transport la Laborator: în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; examenul LCR-ului fiind o urgenţă, produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător probele de LCR recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate la contravizită sau a doua zi dimineaţa Note: - temporizarea examinării distruge celulele (cel mai puternic influienţate de intervalul prelevare –examinare sunt leucocitele polimorfonucleare a căror număr iniţial, scade cu 50±12% în prima oră respectiv cu 68-10% în a doua oră de la prelevare; numărul limfocitelor şi macrofagelor este nesemnificativ alterat în interval de 3 ore de la prelevare)şi asociată refrigerării omoară meningococii - în sezonul rece este indicat transportul LCR-ului în cutie izotermă ♦ Păstrare: ≤ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii: pentru LCR-ul purulent, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor, flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează

2. Alte lichide patologice de puncţie (ascită, articular, pericardic, perito-neal, pleural)

♦ Status normal:

cavităţile: pericardică, articulară, peritoneală, pleurală sunt cavităţi virtuale iar lama fină de fluid existent, este sterilă bacteriologic ♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2% - se aspiră cu acul de unică utilizare sau prin intervenţie chirurgicală ♦ Volum:

se recoltează cât mai mult lichid repartizat în 2 eprubete ,pentru examen microscopic şi examinări biochimice cât şi în sisteme de transport anaerobe (de exemplu seringă anaerobă , cu acul înfipt în dop de cauciuc) pentru culturi bac-teriene şi fungice

≥ 3 ml pentru bacterii (repartizate în 2 eprubete şi aproximativ 2-3 ml într-o „ seringă anaerobă”

≥ 10 ml pentru fungi ≥ 10 ml pentru micobacterii ♦ Transport la Laborator:

în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător probele recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate la contravizită sau a doua zi dimineaţa

♦ Păstrare:

≤ 24 ore în termostatul de gardă ♦ Observaţii: pentru lichidele purulente, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează produsul recoltat nu se trimit tampoane înmuiate în lichidul de puncţie

3. Sângele (hemocultura)

♦ Status normal:

sângele este normal steril, iar sistemul circulator are importante capacităţi de eliminare a microorganismelor

♦ Recoltare:

•indicaţii:

- în bacteriemii ocazionale:

tranzitorii şi spontan rezolutive când sunt ocazionate de extracţii dentare, cateterisme uretrale, bronhoscopie, intervenţii chirurgicale pe mucoase normal colonizate sau pe focare septice tisulare, ginecologice după perfuzia de soluţii contaminate, sau determinate prin colonizarea unor inserţii vasculare (catetere) sau la consumatorii de droguri pe cale intravenoasă

- bacteriemii intermitente:

însoţesc evoluţia celor mai variate focare de infecţie: nefrite interstiţiale, colecistite şi angiocolecistite, enterocolite, alveolite pulmonare, meningite, peritonite, osteomielite,, artrite, flegmoane, abcese, infecţii ale plăgilor, arsurilor sau escarelor, focare de infecţie şi intervenţii cu mare risc generator fiind cateterismele, intervenţiile urologice, etc. intermitenţă sistematizată în unele boli infecţioase ciclice: febrele recurente, febra de Wolhynia, etc.

- bacteriemii continue:

apar în evoluţia unor boli infecţioase ciclice: febre enterice, leptospiroze etc., infecţii endovasculare cum sunt endocarditele subacute ane-vrisme infectate, tromboflebite, etc. - septicemia: bacteriemie

importantă cu evoluţie ciclică neregulată, imprevizibilă şi gravă, acompaniată de frisoane, febră neregulată, toxemie, hipotensiune, prostraţie, erupţii cutanate polimorfe şi variate, metastaze septice tisulare sau viscerale

• categorii de pacienţi la care sunt indicate hemoculturile: - cu sindrom septicemic - nou-născuţi, sugari, gazde imunocompromise la orice vârstă, inclu-siv drogaţi pe cale intravenoasă, cu semne clinice sugestive, chiar minime - cu endocardită infecţioasă

- cu sindrom sugestiv pentru infecţie sistemică cu patogeni specifici (febre enterice, bruceloză, leptospiroză etc.)

- cu sindroame febrile de etiologie neprecizată

- cu infecţii bacteriemice pluri etiologice (alveolite pulmonare, me-ningite, peritonite, pielonefrite acute, infecţii puerperale, angiocolecistite, infecţii ale plăgilor şi arsurilor)

- cu stări febrile după intervenţii chirurgicale pe intestin, focare in-fecţioase cronice, cateterism venos prelungit, dializă peritoneală • momentul prelevărilor:

- înaintea tratamentului antimicrobian; oricât de gravă ar fi o sep-ticemie, acest tratament poate fi temporizat 2-3 ore pentru prelevarea corectă a hemoculturilor

- în bolile care evoluează sistematic cu fază bacteriemică (alveolite pulmonare, febre enterice, leptospiroză, bruceloză), procentul hemoculturilor pozitive creşte cu cât acestea sunt practicate cât mai aproape de debutul bolii - în bolile cu bacteriemii continue (exemplu endocardite subacute), prelevarea nu este legată de un moment anume în cursul bolii

- în bolile cu bacteriemii intermitente, sistematizate (exemplu febră de Wolhynia etc.) sau nesistematizate (exemplu supuraţii, pielonefrite etc.), fiecare descărcare bacteriemică se însoţeşte de frisoane şi este urmată de un croşet febril

- hemoculturile trebuie recoltate conform evoluţiei predictive a curbei febrile sau/şi în momenul când bolnavul semnalează apariţia frisoanelor • numărul prelevărilor:

- majoritatea bacteriemiilor sunt intermitente şi în aceste condiţii o singură prelevare asigură izolarea bacteriei din sânge cu o sensibilitate de numai 0,8; trei prelevări intermitente în 24 ore cresc sensibilitatea izolării aproape de 1,0; rar sunt necesare mai multe prelevări; în urgenţe ritmul prelevărilor poate fi la intervale de 30-60 minute

- în funcţie de suspiciunea clinică se recoltează: -în septicemie: 2-3 seturi din locuri separate în timp de 10 minute

-în endocardite acute: 3 seturi din 3 locuri luate în 1-2 ore

-în endocardite subacute: 3 seturi din 3 locuri luate la ≥15 minute; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 3 seturi -în febra cu etiologie neprecizată: 2-3 seturi din locuri separate la ≥1 oră; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 2-3 seturi • volumul de sânge prelevat:

- pentru adult sunt necesari 20-30 ml sânge per prelevare repartizaţi în mai multe flacoane de hemocultură (cantitatea de sânge per flacon în conformitate cu specificaţiile producătorului)

- la nou-născuţi, sugari şi copiii mici, concentraţia de bacterii în sânge fiind semnificativ mai mare, sunt suficienţi 1-3 până la 8 ml per prelevare

• zone de puncţie:

- electiv, venele de la plica cotului sau la nou-născuţi şi sugari, venele jugulare (recoltarea este făcută de către medicul specialist din pavilion) - alternativ, venele antebraţului inferior sau dorsale ale mâinii

- în endocarditele cu focar septic pe valvulele mitrale sau aortice, puncţia arterială poate ameliora sensibilitatea hemoculturii - puncţia la nivelul pliului inghinal impune decontaminarea foarte atentă din cauza microbiotei indigene de circa 1000 de ori mai numeroasă decât la nivelul braţelor şi antebraţelor

- este indicat ca acele 2-3 prelevări necesare să fie făcute din vene diferite •

procedura de prelevare a sângelui: - se lucrează la adăpost de curenţi de aer şi se poartă mască dacă însămânţarea impune scoaterea dopului flacoanelor cu mediu de cultură - se plasează pacientul în decubitus dorsal cu o bucată de muşama sub cot, în zona de puncţie, pentru a preveni pătarea lenjeriei de pat cu soluţii dezinfectante

- se decontaminează mâinile flebotomistului prin spălare cu apă şi săpun urmată de uscarea cu un prosop curat

- se aplică garoul la circa 10 cm proximal de zona puncţiei şi se apreciază prin palpare dimensiunea şi elasticitatea venei de puncţionat; la nevoie, venele sunt mai bine evidenţiate dacă pacientul strânge şi relaxează de câteva ori pumnul; nu se masează şi nu se flagelează antebraţul - se dă drumul la garou

- se antiseptizează degetele flebotomistului cu alcool iodat 2% - se decontaminează larg, concentric, zona de puncţie, mai în-tâi prin spălare cu apă şi săpun lichid, apoi prin badijonare cu alcool iodat 2%; după aproximativ 1 minut se badijonează zona, tot concentric, cu un tampon înmuiat în eter pentru a îndepărta iodul şi a lăsa tegumentul cât mai uscat; puncţia şi aspiraţia sângelui prin tegumentul umezit, chiar cu antiseptic, expune proba contaminării cu bacterii rezidente în porozităţile epidermei (stafilococi coagulazo-negativi, Propionibacterium spp., bacili difteromorfi)

- se antiseptizează membrana de cauciuc a flacoanelor de hemocultură, eventual contaminată după scoaterea capacului protector

- un ajutor aplică garoul - flebotomistul fixează tegumentul deasupra punctului de pun-cţie prin tensionare pe braţ cu degetele mâinii libere şi, cu seringa poziţionată în axul venei, în unghi de aproximativ 30° cu tegumentul, puncţionează pielea şi vena subiacentă, printr-o mişcare moderat de bruscă şi înaintează pentru a plasa în vână bizoul cu o parte din ac

- se exercită o uşoară presiune negativă prin retragerea pistonului; sângele trebuie să pătrundă liber în seringă; când scurgerea este neregulată, se roteşte uşor seringa pentru a repoziţiona bizoul în venă; sângele nu mai curge când vârful acului perforează vena şi pătrunde în ţesut; în această situaţie se retrage puţin acul pentru a obţine sânge din nou - se dă drumul la garou când sângele începe să curgă în serin-gă, pentru a preveni formarea unui hematom - se retrage acul din venă după ce s-a recoltat volumul necesar de sânge şi se presează imediat punctul de puncţie cu tampon steril; pacientul sau ajutorul flebotomistului continuă compresia până la hemostaza completă - se repartizează imediat sângele recoltat în 2-3 flacoane cu mediu de cultură (respectiv pentru incubare aerobă şi anaerobă) prin perforarea membranei de cauciuc a flacoanelor - se agită blând flacoanele pentru omogenizarea sângelui în masa mediului

Notă:

În absenţa flacoanelor tipizate pentru hemoculturi, se poate folosi mediul de cultură preparat în Laborator, repartizat în baloane Erlenmeyer prevăzute cu dop de vată şi tifon învelit în capişon de hârtie; în cazul folosirii acestora, se iau toate măsurile de evitare a contaminării dopului şi gurii balonului, iar după însămânţare atât dopul cât şi gura balonului se flambează la flacăra unei spirtiere, după care capişonul de hârtie se repune şi se fixează înapoi

• prelevarea în infecţiile de cateter:

se face în următoarele situaţii :

- în cazul cateterului venos central retras din venă - în cazul cateterului central menţinut în venă - în cazul cateterului venos periferic

a) prelevarea în cazul cateterului central retras din venă: - se antiseptizează locul de inserţie a cateterului prin badijo-nare cu două tampoane, unul steril cu betadină şi al doilea cu alcool, fără umezirea excesivă a tegumentului

- se aşteaptă uscarea spontană a tegumentului şi se scoate cateterul fără a-l atinge de tampon, evitându-se astfel contaminarea cateterului cu urme de antiseptic - se secţionează extremitatea proximală cu vârf cu tot (apro-ximativ 4-6 cm), se introduce într-un recipient steril cu sau fără mediu de cultură (bulion nutritiv) şi se expediază la Laborator în cel mai scurt timp; dacă nu se utilizează mediul bulion nutritiv, proba trebuie să ajungă înainte de uscarea sângelui (indicator de calitate a probei) - când se suspicionează bacteriemia de cateter, se recoltează concomitent şi două hemoculturi, una recoltată pe cateter şi una prin puncţionarea unei vene periferice

b) prelevarea în cazul cateterului menţinut în venă:

- se recoltează două hemoculturi comparative una recoltată prin cateter şi una din vena periferică distal de cateter

c) prelevarea în cazul cateterului venos periferic: - se procedează la fel ca în cazul cateterului central

Note:

În cazul cateterelor centrale se prelevă nu numai vârful cateterului ci şi inserţia intravasculară adiacentă celei cutanate pentrucă de la inserţia epider-mică începe colonizarea cateterului

Pentru a preveni uscarea cateterului prin temporizarea examenului

citobacteriologic, este indicată efectuarea extemporaneu a frotiului şi a însămânţării

♦ Transport la Laborator: se asigură transportul flacoanelor în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare şi se depun în termostatul de gardă

4. Urina

♦ Status normal:

exceptând uretra, tractusul urinar rămâne normal necolonizat, deşi contaminări ocazionale ale urinei vezicale sunt posibile, mai ales la femei din cauza traiectului scurt şi direct al uretrei urina este un fluid clar, transparent de culoare galben roşiatică (datorită pigmenţilor: urocrom, uroritrină, porfirină) şi ea se modifică în funcţie de con- centraţie şi de pH; conţine proteine (proteinuria fiziologică variază între 30-90 mg în 24 ore, cu un debit pe minut între 0,03-0,06 mg), albumoze (psedo-albumine), pentoze (pentozuria alimentară apare după un consum substanţial de fructe bogate în pentoze), lactoză (lactozuria fiziologică din ultimele luni de sarcină sau la începutul alăptării), etc. şi este în mod normal sterilă în vezica urinară iar numărul leucocitelor nu depăşeşte 400.000 celule /oră

♦ Recoltare:

a) Tipuri de probe urinare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital:

- probe spontane, recoltate în orice moment al zilei (înainte de recoltare sunt necesare câteva ore, în general 4 ore de stază vezicală pentru ca proba să fie acceptabilă); se pot folosi pentru determinări chimice calitative şi pentru sumarul de urină

- prima urină de dimineaţă, pe nemâncate recomandată în spe-cial pentru sumarul (cu sediment) urinar şi identificarea mycobacteriilor, leptospirelor şi bacililor tifici (patogeni care nu sunt rezidenţi ai colonului sau uretrei)

- probe recoltate după un anumit orar sau în timpul unor faze ale micţiunii:

- la 2 ore după ingerarea de alimente sau glucoză, recoman-dată pentru monitorizarea diabeticilor

- primii, aproximativ 10 ml. ai micţiunii pentru detectarea uretritelor

- urina colectată între 2 micţiuni consecutive distanţate la anumite perioade de timp pentru calcularea clearance-ului la creatinină, leucociturie sau hematurie minutată

- după masaj prostatic

- urina din 24 ore respectiv din 3 ore, recomandată pentru de-terminări cantitative a elementelor figurate (leucocite, hematii, cilindri) în cazul glomerulonefritelor, pielonefritelor, sindromului nefrotic, pielocistitelor şi tuberculozei renale

pentru metoda Addis: pacientul este sfătuit să reducă ingestia de lichide timp de 24 ore, iar recoltarea urinii se va face a doua zi între orele 08 a.m.-20 p.m. şi 20 p.m.-08 a.m. , toată urina fiind colectată într-un recipient curat şi notându-se exact cantitatea de urină din primele 12 ore şi din următoarele 12 ore

pentru metoda

Hamburger: se recoltează urina timp de trei ore de la prima emisie (prima urină matinală se aruncă) pacientul rămânând în clinostatism tot acest interval de timp; proba trebuie să fie transportată imediat la Laborator pentru a fi examinată • recoltări supravegheate de, sau cu participarea personalului calificat din Spital

- probe recoltate igienic (probe „curate”) prinse în zbor din jetul mijlociu , din prima urină matinală sau după cel puţin 3 ore de la micţiunea anterioară, înaintea tratamentului cu antibiotice (sau după sistarea acestuia 6-12 ore), satisfac exigenţele examenului citobacteriologic curent al urinei la adulţi

• recoltări asistate, cu participarea activă a personalului calificat din Spital:

- recoltări prin cateterism - recoltări prin puncţie suprapubiană - recoltări la copii, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat etc.

b) Procedura de recoltare: • la femei:

- scoate lenjeria intimă - spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă - încalecă bideul cu faţa spre spatele acestuia - cu o mână îndepărtează labiile mici şi menţine-le ca atare pe toată durata procedurii

- cu cealaltă mână şterge ferm vulva, în sens unic din faţă în spate, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat în săpun lichid - cu ajutorul irigatorului, clăteşte abundent regiunea decon-taminată cu apă caldă sterilă (apă de robinet fiartă în prealabil şi răcită), pentru a îndepărta urmele de săpun - usucă zona vulvară decontaminată şi clătită cu 2 tampoane de tifon sterile prin ştergere unică din faţă în spate; dacă se omite uscarea, prin pelicula de lichid microorganismele din zonele nedecontaminate pot fi antrenate spre jetul de urină - defiletează şi scoate capacul urocultorului - urinează aproximativ 100 ml. de urină în timp ce degetele menţin în continuare labiile departate

- fără a întrerupe jetul de urină, prinde în urocultor volumul necesar de urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie - retrage urocultorul din jet cât timp labiile sunt încă depărtate şi micţiunea continuă ; întreruperea jetului în cursul procedurii , înainte sau imediat după prinderea jetului mijlociu în urocultor, poate contamina proba prin picături de urină prelinse peste zonele nedecontaminate ale vulvei - repune capacul urocultorului prin înfiletare

Notă:

La pacientele cu scurgeri vaginale trebuie să intervină asistenta medicală, care pregăteşte în acelaşi mod regiunea vulvară, iar în final introduce în vagin un tampon steril de vată; procedura impune utilizarea mesei ginecologice • la bărbaţi:

- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de

toaletă - retractă prepuţul pentru decalotarea completă a glan-dului - sterge glandul ferm, în sens unic, dinspre meatul uretral spre şanţul balano-prepuţial, peste fren, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat cu săpun lichid - clăteşte glandul abundent cu apă caldă sterilă pentru a în-depărta urmele de săpun, folosind irigatorul sau o simplă cană - usucă glandul cu 2 tampoane de tifon sterile, cu utilizare uni-că, procedând din faţă spre fren - menţinând în continuare glandul decalotat, urinează apro-ximativ 100 ml. - fără a întrerupe jetul, prinde în urocultorul steril aproximativ 20 ml. urină (jetul mijlociu) , cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie, după care retrage urocultorul în timp ce micţiunea continuă - repune capacul urocultorului prin înfiletare

• la copilul necooperant, recoltarea este efectuată de asistentul medical: - depărtează picioarele copilului - spală zona pubiană şi perineală a copilului cu apă şi săpun lichid - clăteşte zona pubiană şi perineală cu apă cald sterilă pentru a îndepărta urmele de săpun - usucă zona cu 2 tampoane de tifon sterile cu utilizare unică (pe tegumente nu trebuie să fie urme de săpun şi nu se aplică pudre, uleiuri, loţiuni)

- foloseşte pungi de recoltă pediatrică care se fixează prin zona adezivă, de zona genitală la fetiţe, astfel ca rectul să fie separat, iar la băieţi se pune punga peste penis, aplicând zona adezivă pe perineu; se verifică contai-nerul periodic la 15 minute; după colectarea urinei se desprinde containerul, se toarnă proba în urocultor, fără a contamina, se înfiletează capacul urocultorului; în lipsa acestor dispozitive se pândeşte momentul micţiunii pentru a prinde proba într-un recoltor Note: Probele de urină nu trebuie să fie contaminate cu: secreţie vaginală, spermă, materii fecale, păr pubian, pudre, uleiuri, loţiuni Nu se colectează urina din scutece sau oală de noapte cu transvazarea probei în urocultor sau eprubete Nu se recomandă colectarea urinei pentru sumar şi examinări citobacteriologice după ingestie de lichide • recoltarea urinei prin aspiraţie suprapubiană: - şuntează cel mai eficient contaminarea uretrală a probelor de urină, nu o elimină în mod absolut la femei - este indicată la pacienţi la care examinarea probelor din jetul mijlociu dă rezultate echivoce: nou-născuţi, sugari, paciente adulte şi este singura metodă care poate atesta semnificaţia clinică a bacteriilor anaerobe din urină - este executată de medicul specialist - pacientul bine hidratat, se abţine de la micţiune până când percuţia suprapubiană depistează inechivoc matitate vezicală, iar palparea regiunii declanşează necesitatea micţiunii urgente; tegumentul pregătit, după caz, prin depilare prealabilă este decontaminată cu alcool iodat şi puncţionat deasupra simfizei pubiene, pentru abordarea vezicii cu o seringă de 10 ml. prevăzută cu ac de 22G

- după extragerea urinei, se îndepărtează acul şi se introduce proba de urină în urocultor steril; probele destinate izolării bacteriilor anaerobe se trimit la laborator direct în seringă, cu acul înfipt într-un dop de cauciuc - incidente posibile: hematurie de scurtă durată • recoltarea urinei prin cateter:

- reduce riscul contaminării probei, fără a-l elimina complet, dar expun pacientul la riscul infecţiei, care creşte de la 1% pentru pacienţii ambulatorii până la 10% pentru pacienţii spitalizaţi, în special vârstnicii imobilizaţi la pat

- indicaţiile sunt limitate: pacienţi necooperanţi, pacienţi care nu micţionează din cauze neurologice sau urologice, pacienţi cateterizaţi pentru explorare urologică, pacienţi cu cateter „ a démeure”

- este de competenţa exclusivă a specialistului urolog

- manipularea aseptică şi instilarea, la sfârşitul procedurii, în vezica golită complet a 50 ml. soluţie salină cu 40mg. neomicină şi 20mg. Polimixină B sau colistin, previn infecţia Notă:

Practici greşite: prelevarea probei direct din punga de drenaj, care poate fi invadată cu bacterii de contaminare, cultivarea vârfului cateterului, colonizat cu bacterii din uretră neimplicate în mod necesar în infecţia bolnavului sau contaminat cu microbiota uretrei la retragerea cateterului

♦ Transport la Laborator: se asigură transportul produselor biologice în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , pentru că probele de urină trebuie analizate în maximum 2 ore de la recoltare deoarece: • bacteriile continuă să se înmulţească in vitro (bacteriurie fals pozitivă !!)

• se modifică pH-ul • la densităţi <1,010 g/ml. şi la pH >7,0 eritrocitele, leucocitele şi cilindrii se distrug rapid • bilirubina şi urobilinogenul sunt instabile • bacteriile folosesc glucoza, în acest fel concentraţia acesteia scade

• citratul, oxalatul şi magneziul sunt instabile ♦ Volum:

indiferent de modalitatea de recoltare , trebuie să se asigure 10-20 ml urină / probă (excepţie probele recoltate pentru determinări cantitative) ♦ Păstrare:

toate probele de urină pentru examen sumar de urină, analiza automată sau semiautomată şi mai ales pentru examinări cito-bacteriologice , se pre-lucrează în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă urina se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, probele de urină se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, ţinând seama că: • nu este indicată pentru bilirubină şi urobilinogen • sărurile precipită, ceea ce face uneori imposibilă citirea sedimen-tului urinar

• pentru compuşi fotosensibili ca bilirubina, urocultorul se prote-jează de lumină cu o folie metalizată

♦ Observaţii: pentru examenul bacteriologic al urinei în febrele enterice se recoltează cel puţin 20 ml urină, din jet

mijlociu; bacilii tifici şi paratifici se elimină prin uri-nă din a doua săptămână de boală pentru examenul bacteriologic al urinei în leptospiroză, având în vedere sensibilitatea leptospirelor în mediu acid, se administrează pacientului înaintea prelevării, citrat de potasiu pentru alcalinizarea urinei; leptospirele se elimină prin urină din a doua săptămână de boală pentru examenul bacteriologic al urinei în tuberculoza renală, este indicată examinarea a 3 probe matinale consecutive de urină din jet mijlociu în volum de aproximativ 50 ml; sensibilitatea depistării creşte dacă pacientului i se impune un regim hidric restrictiv în după-amiaza precedentă prelevării probei

5. Produse biologice din tractusul digestiv:

a) Materiile fecale:

♦ Status normal:

produs biologic „normal contaminat “; materiile fecale conţin în mod normal bacterii (> 10^{12} unităţi formatoare de colonii/g materii fecale), uneori rare levuri, rare leucocite, cristale, resturi digestive, detritus

♦ Recoltare:

materiile fecale se recoltează în coprocultoare sterile cu mediu de tran-sport Carry-Blair (pentru examinări microscopice şi culturi bacteriene/ fungice/ virologice) preferabil înaintea instituirii tratamentului antibacterian, fără mediu de transport pentru detectarea hemoragiilor oculte (în prealabil pacientul este instruit să excludă din alimentaţie timp de 2 zile carnea şi vegetalele) şi pentru examenul parazitologic în strat gros prin metoda Kato şi Miura Indicaţii în:

- boala diareică acută
- toxiinfecţii alimentare
- parazitoze digestive
- detectarea hemoragiilor oculte

Tipuri de prelevare: • recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital, din scaunul emis spontan:

- este de preferat şi se indică în toate formele de diaree acută când emisia de materii fecale este frecventă
- pentru defecare se folosesc containere de unică utilizare din carton sau material plastic care să poată fi decontaminate şi îndepărtate cu uşurinţă după efectuarea prelevării; în absenţa acestor containere se pot folosi oliţe de noapte din metal emailate, care după folosire se spală, se deconta-minează şi se clătesc abundent cu apă de robinet după care se usucă
- prelevarea din masa fecaloidă se face cu „linguriţa” copro-cultorului vizând porţiunile lichide şi îndeosebi cele mucoase şi/sau sangu-inolente atunci când ele există; volumul probei trebuie să fie de cel puţin 3-5 cm^3

• recoltări de către personalul calificat din Spital

- din scaunul emis spontan la sugari, copii mici, bătrâni, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat , incompetenţi mintal, etc.
- din scaunul emis după administrarea unei doze laxative de purgativ salin, pentru cercetarea trofozoiţilor de *Entamoeba histolytica*-forma minuta

• prelevare rectală

- este recomandată în shigelloze cronice, unde raclarea mu-coasei rectale cu tamponul ori sonda dă şanse mai mari izolării, şi la inves-tigarea purtătorilor de *Shigella* şi *Salmonella*, cu excepţia celor de *Salmonella*

typhi

- este mai puţin indicată în salmoneloze, yersinioze, campylo-
bacterioze acute în care agresiunea bacteriană este ileo-jejunală ori colică înaltă - se recomandă utilizarea sondelor Nélaton (Nr. 14-16), ori a tampoanelor cu tijă lungă şi tampon bine ataşat care să nu permită retenţia intrarectală, protejate în tuburi de plastic cu sau fără mediu de conservare - pentru o prelevare corectă tamponul, umectat în prealabil cu ser fiziologic (nu se folosesc geluri lubrifiante), se penetrează în sfincterul anal prin rotare lentă şi se introduce intrarectal aproximativ 15 cm; în acelaş mod se procedează şi cu sonda Nélaton la care se adaptează o seringă (preferabil de 10 ml) cu care se fac 2-3 aspiraţii - după prelevare, atât sondele cât şi tampoanele se introduc în tuburi sterile cu dop sau în coprocultoare cu mediu de transport

♦ Transport şi păstrare:

toate probele de materii fecale împreună cu formularele de solicitare co -respunzătoare se transportă la Laborator în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă probele se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, acestea se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare

♦ Observaţii: -şansa de izolare a patogenilor enterici creşte cu numărul probelor prelevate în zile diferite şi cu repetarea examenului bacteriologic negativ - pentru *Clostridium difficile*, materiile fecale lichide se recoltează direct în coprocultor (aproximativ 3 ml.) iar numărul de probe trebuie să fie cel puţin 3 la interval de 1-2 zile

- materiile fecale nu trebuie să fie contaminate cu urină(pH-ul acid al urinei omoară shigelele), secreţie vaginală, spermă - pentru examinări parazitologice se recomandă examinarea a cel puţin trei probe de materii fecale recoltate la interval de câteva zile - pentru punerea în evidenţă a amibei patogene *Entamoeba histolytica*, recoltarea materiilor fecale (atât scaunul emis spontan cât şi scaunul dizenteric şi cel după administrarea unui purgativ salin) se face în containere calde (aproximativ 35°C), produsul biologic este transvazat repede în eprubete sau coprocultor; prelevarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului iar transportul la Laborator se face cât mai repede posibil deoare-
ce examinarea produsului biologic este necesar a fi efectuat cât mai repede, cât produsul biologic este încă cald(temporizarea sau amânarea examinării determină liza trofozoiţilor)

- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

- pentru detectarea hemoragiilor oculte, materiile fecale se recoltează în coprocultor fără mediu de transport Carry-Blair, iar pacientul în prealabil este sfătuit să evite consumul de preparatelor din carne cu 12-24 ore înainte de recoltare

b) Suc gastric, lavaj gastric:

♦ Status normal:

normal mucoasa gastrică nu este colonizată cu bacterii; variate specii bacteriene (streptococi, neisserii, coliformi, anaerobi) pot fi prezente temporar în conţinutul gastric, introduse cu alimentele sau prin înghiţirea secreţiilor oro/nazo-faringiene; pH-ul acid al sucului gastric datorită secreţiei de acid clorhidric, nu permite multiplicarea acestor bacterii de pasaj, multe fiind omorâte

♦ Recoltare: -

dimineaţa înainte de a mânca, la bolnavi suspecţi de tuberculoză, care nu expectorează, copii şi femei -se introduce sonda în stomac pe cale orală sau nazală, se introduc pe sondă 25-50 ml apă distilată sterilă rece şi se recuperează proba într-un flacon steril

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei sau înt-o oră dacă se neutralizează rapid proba cu soluţie 40% sulfat de sodiu anhidru în cantitate de 1,5 ml la 35-50 ml spălătură gastrică

♦ Păstrare:

≤ 24 ore la 4°C dacă proba a fost neutralizată cu soluţie 40% sulfat de sodiu

♦ Observaţii:

probele fie se prelucrează rapid fie se neutralizează deoarece şi mico-bacteriile se distrug rapid în spălătura gastrică

c) Vărsătura:

♦ Recoltare:

indicaţii limitate doar în cazurile de toxiinfecţii alimentare cu sindrom digestiv superior (*Staphilococcus aureus,, Bacillus cereus, Clostridium perfringens, Escherichia coli enteropatogen , Escherichia coli enterohemoragic* , mai rar, pentru decelarea unor patogeni enterici cauzatori de toxiinfecţii alimentare: *Shigella, Salmonella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas shigelloides*)

se transvazează din tăviţa renală în care a vomat pacientul (spălată cu apă şi uscată în prealabil) aproximativ 4-5 ml produs într-un coprocultor cu mediu de transport Carry-Blair, sau se recoltează într-un borcan steril preluat de la Laborator

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei deoarece examinarea şi însămânţarea produsului se execută imediat după recepţionarea lui ♦ Observaţii:

- totdeauna se recoltează la bolnavii cu toxiinfecţie alimentară şi materii fecale

- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

6. Produse biologice din tractusul respirator superior:

♦

Status normal:

etajul supraglotic al tractusului respirator superior găzduieşte o floră bacteriană abundentă dar, doar câteva bacterii (exemplu: *Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae B, Corynebacterium diphteriae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae*) se manifestă ca patogeni primari la aceste nivele şi determină boli, uneori cu riscuri mari

a) Exsudat faringian:

♦ Recoltare: •
indicaţii: -
diagnosticul faringitelor şi anginelor streptococice - confirmarea diagnosticului de angină difterică

- diagnosticul altor angine bacteriene (asociaţii fuso-spirochetozice ce determină angina Plaut-Vincent, *Neisseria gonorrhoeae*, după raporturi sexuale aberante, *Arcanobacterium haemolyticum*) , fungice (*Candida albicans*, în condiţii de de disbioză) sau virale

- depistarea portajului de *Streptococcus pyogenes* şi *Corynebacterium diphteriae*

• momentul recoltării:

- înainte sau după 3-4 ore de la toaleta gurii ori ingestia de alimente•
procedura de recoltare:

la adulţi şi copii mari:

- se aşează pacientul pe scaun, cu faţa spre sursa de lumină (naturală sau artificială), gâtul în uşoară extensie şi ceafa sprijinită de perete

- asistenta medicală, deprimă baza limbii cu apăsătorul steril şi, în timp ce pacientul pronunţă vocala „A”, şterge cu tamponul ferm, dar nu brutal, amigdalele şi peretele posterior al faringelui, vizând în special orice zonă inflamată, ulcerată, depozite purulente; când există false membrane, acestea tre-buie uşor desprinse la periferie şi tamponată mucoasa subiacentă; atât la introducerea, cât şi la scoaterea tamponului din faringe se evită atingerea bazei limbii sau a vălului palatin

la sugar şi copilul mic:

- asistenta medicală trebuie să fie ajutată de însoţitoarea copilului sau de infirmiera din pavilion

- însoţitoarea copilului sau infirmiera, se aşează pe sca-un cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna comprimă nările copilului, fixând concomitent şi capul acestuia de pieptul său (scopul este de imobilizare a copilului într-o poziţie adecvată pentru recoltare, iar prin comprimarea nărilor copilului, se împiedică respiraţia nazală şi în mod reflex copilul deschide gura, permiţând asistentei să introducă spatula şi tamponul) incidente: recoltarea poate declanşa reflex, tusea sau voma , de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon ♦ Număr de prelevate:

- una pe zi

- atunci când se solicită atât examen micoscopic cât şi culturi bacteriene,
se recoltează două tampoane -
pentru confirmarea bacteriologică a anginei difterice, se recoltează 3 tampoane de la limita falsei membrane (plus un tampon nasofaringian pe cale nazală)

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de

conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

b)

Exsudatul nazo-faringian:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- depistarea portajului de *Staphilococcus aureus , Streptococcus pyo-genes, Corynebacterium diphteriae, Haemophilus influenzae* serotip B*, Bordetella pertusis, Neisseria*

- diagnosticul tusei convulsive, a infecţiilor cu *Mycoplasma pneumo-niae* şi cu *Chlamydia pneumoniae*

- diagnosticul virozelor respiratorii

• procedura de prelevare:

la adulţi şi copii mari:

- exudatul nazo-faringian se recoltează cu tamponul, cel mai uşor per-nazal (preferabil ca tamponul să aibă extremitatea liberă îndoită în buclă pentru a facilită manipularea);

- se aşează pacientul pe scaun cu fata spre sursa de lumină şi ceafa sprijinită de perete pentru imobilizarea capului;

- se introduce blând tamponul printr-o nară, în lungul planşe-ului nazal, până atinge peretele posterior al nazo-faringelui;

- se lasă tamponul pe loc câteva secunde, apoi se roteşte uşor pentru a-l încărca cu exudat, apoi tamponul se retrage - cantitatea de exudat creşte dacă se retrage tamponul puţin şi apoi se reinserează în aceeaşi poziţie (prima tamponare stimulează secreţia de mucus nazo-faringian)

la sugari şi copii mici:

- asistenta de recoltare trebuie ajutată de însoţitoarea suga-rului/copilului ori de infirmiera din pavilion, care imobilizează pacientul în modalitatea descrisă la recoltarea exudatului faringian (dar nu comprimă nările , ci imobilizază capul copilului, apăsând fruntea acestuia de pieptul ei) - se realizează cu o sondă Nélaton introdusă printr-o nară şi adaptată la o seringă etanşă de 20 ml cu care se face aspiraţia

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, strănut sau uneori tuse, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

♦ Număr de prelevate: pentru depistarea portajului se recoltează un tampon de exsudat nazofaringian concomitent cu un tampon de exsudat faringian

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

c) Exudatul nazal:

♦ Recoltare: • indicat

pentru stabilirea portajului de germeni patogeni în focare epi-demice

• procedura de prelevare:

se introduce tamponul umectat cu ser fiziologic în nară şi se şterge vestibulul foselor nazale

♦ Număr de prelevate:

- se asociază de obicei cu recoltarea şi a exsudatului faringian sau nazo-faringian
- în focare epidemice, prelevarea tampoanelor nazale trebuie repetată de 1-2 ori la intervale de o săptămână pentru a diferenţia portajil de durată de cel tranzitoriu

♦ Transport:

la fel ca exsudatul faringian şi nazofaringian

7. Prelevate din tractusul respirator inferior:

a) Sputa

♦ Status normal:

deşi supus frecvent la contaminări microbiene prin pulberi şi aerosoli inhalaţi, etajul infraglotic al tractusului respirator rămâne necolonizat datorită unor eficiente bariere antimicrobiene

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- pneumoniilor
- abceselor
- empiemelor
- bronşitelor

• momentul recoltării şi procedura de recoltare:

probe de calitate corespunzătoare se obţin:

- la internarea în spital, dimineaţa, de la pacienţi cooperanţi, prin tuse spontană, profundă şi supravegheată (sub directa supraveghere a asistentei sau a medicului specialist)
- înaintea terapiei antibacteriene

înaintea recoltării:

- se explică pacientului diferenţa dintre „ a expectora” şi „ a scuipa”
- se solicită pacientului: perierea dinţilor, clătirea energică a cavităţii bucale şi gargara cu apă
- bolnavul este sfătuit să tuşească adânc şi să expectoreze în recipientul steril cu gura largă şi capac înşurubat (dacă proba este constituită în principal din salivă, trebuie insistat imediat pentru prelevarea unei noi probe corespunzătoare calitativ)

Notă:

la copilul mic când se urmăresc patogenii din căile respiratorii inferioare, se poate recolta exudatul nazo-faringian în modalitatea descrisă, după o prealabilă stimulare a unui acces de tuse prin prelevarea unui tampon faringian; exsudatul proiectat din căile respiratorii inferioare va fi reţinut în nazo-faringe util pentru prelevare cu tampon sau prin aspiraţie

♦ Volum:

> 1-2 ml. în infecţii acute

> 3-4 ml. (toată sputa de la expectoraţia matinală sau cea expectorată în interval de 1-2 ore) pentru fungi ori micobacterii ♦ Transport:

probele primare, de calitate corespunzătoare, recoltate în recipiente sterile, etichetate şi însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare, sunt transportate imediat la Laborator pentru a fi examinate în interval de cel mult o oră de la recoltare, pentru a începe examinarea înainte de înmulţirea necontrola-tă a microorganismelor contaminante ♦ Observaţii:

• sputa se contaminează cu microbiota căilor respiratorii în cursul expectoraţiei

• recoltarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului dimineaţa, deoarece prelucrarea produsului biologic începe imediat după recep-ţionare şi nu există modalităţi optime de conservare a probelor

- refrigerarea la 4°C previne multiplicarea contaminanţilor, conservă unii patogeni, dar scade până la anulare izolarea altora cum sunt: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* - utilizarea unui mediu de transport/conservare, perturbă raporturile bacteriilor cu reperele citologice ale exsudatului, esenţiale pentru aprecierea calităţii probei şi interpretarea rezultatelor sputoculturii • sputa este puţin adecvată pentru depistarea corectă a:

- *Pneumocystis carinii, Aspergillus spp*., zigomicete, *Candida albicans* din cauza mobilizării insuficiente prin expectoraţie a acestor patogeni din focarul bronho-pulmonar

- *Legionella pneumophila* din cauza antagonizării prin microbiota oro-faringiană, de unde rata mai redusă a depistării prin sputocultură decât prin microscopie directă cu coloraţii specifice (coloraţie imunofluorescentă directă) - inutilizabilă pentru diagnosticul infecţiilor cu bacterii anaerobe din cauza contaminării masive, constante a probelor cu aceste bacterii, care face inoperant criteriul izolării cantitative - *Candida albicans* din cauza contaminării masive a probelor la pacienţii cu disbioză oro-faringiană

b) Aspiratul hipofaringian:

♦ Recoltare: se execută cu sondă Nélaton sterilă introdusă în hipofaringe cât mai aproape de de orificiul glotic şi conectată la un sistem de aspiraţie; accesul de tuse declanşat de contactul hipofaringelui cu sonda mobilizează exsudatul bronho-pulmonar, care este aspirat în calectorul plasat între sondă şi sistemul de vid

este recomandată la sugari

♦ Transport:

la fel ca şi sputa

c) Prelevări prin tehnici agresive: - aspiratul transtraheal - prelevate bronhoscopice - aspiratul pulmonar transtoracic - biopsia pulmonară

♦ Recoltarea:

- este de competenţa medicilor

specialişti pneumologi - impune riscuri pentru pacienţi
- este irepetabilă
- oferă de cele mai multe ori probe cu volum foarte redus

De aceea trebuie planificate în condiţii care să încline balanţa risc-beneficiu în favoarea beneficiului pentru pacient: - pacientul să poată suporta procedura - tratamentul antimicrobian este o contradicţie relativă a procedurii (creşte proporţia rezultatelor fals negative)
- Laboratorul, competent pentru urmărirea patogenilor suspectaţi prin ipoteza clinică, trebuie expres avizat asupra solicitării examenului
♦ Transport: trebuie asigurat imediat la Laborator, în prealabil avertizat

8. Puroiul:

♦ Status:
exsudat fibrinos, uneori sanguinolent, care conţine leucocite (predominant polimorfonucleare neutrofile, în inflamaţiile acute, sau mononucleare în inflamaţiile cronice specifice), resturi celulare şi microorganismul(ele) determinant(e)
supuraţiile pot afecta orice ţesut şi organ cu acumulare de puroi în interstiţiile cutanate pustule, furuncule, hidrosadenită, abcese), în ţesuturile musculo-scheletale (abcese, flegmoane, osteomielită,etc), în ganglionii limfatici, în viscere, în cavităţi preformate (sinusuri paranazale, urechea medie), pe suprafeţe tisulare denudate (plăgi, arsuri) colecţiile purulente se pot deschide spontan prin una sau mai multe fistule ♦ Recoltarea:
- este frecvent unică şi irepetabilă

- prelevarea se face doar în tipul programului de lucru al Labora-torului
- Laboratorul trebuie avertizat înaintea recoltării - tampoanele sunt contraindicate pentru prelevarea puroiului ori de câte ori putem obţine probe prin puncţie-aspiraţie, chiuretaj sau biopsie - izolarea bacteriilor anaerobe de pe tampoanele uzuale este impo-sibilă
- când este necesară, irigarea leziunilor se face cu soluţii saline non-inhibitorii (soluţie Ringer lactozată)
- leziunile cronice sunt sărace în bacterii , de aceea se impun pelevate probe în cantitate mai mare decât în leziunile acute - unele bacterii anaerobe sunt omorâte după câteva secunde în contact cu oxigenul atmosferic; altele suravieţuiesc 30-90 minute în prezenţa a 2-8% oxigen
- în lipsa containerelor speciale pentru anaerobi, puroiul recoltat prin puncţie cu seringa este transportat la Laborator prin procedura „ seringă anaerobă”, care asigură supravieţuirea anaerobilor cel puţin 30 de minute (după recoltarea puroiului cu o seringă de unică utilizare, se elimină bulele de aer din seringă, se şterge acul cu un tampon de vată steril şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc)

a) Arsuri şi plăgi:
• prelevare biopsică:
o arie fără escară este spălată cu ser

fiziologic steril pentru
îndepărtarea exudatului stagnant sau a eventualilor agenţi topici antibacterieni; prelevarea se face cu perforatorul dermic de 4 mm (anestezia locală nu este necesară în cazul plăgilor)

• prelevarea intraoperatorie se face după debridarea şi excizia ţesu-tului devitalizat, din ţesut viabil de la baza plăgii

• prelevarea cantitativă cu tamponul: se alege o arie a plăgii lipsită de ţesut necrotic , se spală cu ser fiziologic steril, se umectează un tampon din vată hidrofilă cu soluţie Ringer lactozată şi se învârte vărful tamponului timp de 5 secunde pe o arie de 1 cm^2 a plăgii , suficient de ferm pentru a determina o uşoară sângerara a ţesutului subiacent (aceasta dă garanţia prelevării din ţesut viabil); în cazul denudărilor mari se recoltează din mai multe puncte ale suprafeţei lezate

b) Plăgi muşcate:
recoltarea se face după toaleta îngrijită a plăgii, în funcţie de condi-ţiile locale prin:

- puncţie şi aspiraţie din colecţiile purulente
- puncţie oblică prin tegument normal şi aspiraţie din ţesutul inflamat

la pacienţi suspectaţi de febra muşcăturii de şobolan este utilă puncţia-aspiraţia ganglionară

c) Ulcere cutanate cronice, ulcere de decubitus:
examinarea prelevărilor pe tampon este înşelătoare de aceea se recomandă biopsia sau produsul de chiuretaj după spălarea exsudatului stagnant de pe suprafaţa leziunii rezultate bune dă aspiraţia lichidului interstiţial de sub suprafaţa denudată făcută prin puncţie oblică a tegumentului sănătos de la periferia ulcerului cu ac hipodermic adaptat la seringă etanşă

d) Colecţii purulente:
din leziuni accesibile puncţiei (abcese superficiale, colectii din cavităţi seroase), puroiul se aspiră cu un ac suficient de gros (pentru a evita puncţia oarbă în cazul puroiului vâscos), adaptat la o seringă etanşă, după prealabila asepsie a tegumentului (se transportă prin metoda „seringă anaerobă”

e) Fistule:
drenează puroiul din colecţii mai mult sau mai puţin profunde
rareori tamponul prelevat de la orificiul fistului depistează adevăratul microb care a determinat supsraţia se recomandă prelevarea prin chiuretare cât mai profundă a traiectului fistulos, după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

f) Celulite:
se aspiră cu un ac fin din zona inflamată după spălarea şi antisep-tizarea tegumentului

♦ Transport:
în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

9. Prelevate din tractusul genital :

La bărbaţi:

♦ Status normal:

tractusul genital masculin (prostata, canalele ejaculatoare, veziculele seminale,, canalele deferente, epididimul, testiculele) sunt normal sterile, condiţie asigurată prin acţiunea mecanică a mocţiunii şi ejaculării, prin lipsa colonizării microbiene a uretrei proximale dar mai ales prin acţiunea antibacteriană a unui polipeptid, eliminat prin secreţia prostatică

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- uretritelor
- prostatitelor -
epididimitelor - orhitelor

a) secreţia uretrală:

- se recoltează la cel puţin 2 ore după micţiune iar la pacienţii cu scurgere discretă se recomandă reducerea ingestiei de lichide cu o zi înainte de prelevare şi prelevare înainte de micţiunea matinală

- se recoltează pe tampon scurgerea uretrală spontană sau provo-cată prin uşoara comprimare a uretrei; când proba nu poate fi prelevată la nivelul meatului uretral, se recurge la recoltarea intrauretrală cu tamponul urogenital care se inseră în lumen 2-4 cm, fără a forţa trecerea în caz de obstacol şi se roteşte lăsându-l pe loc cel puţin 2 secunde

- pentru microscopie şi cultivare se recomandă prelevarea a două probe

- diferenţierea uretritelor de cistite se realizează prin recoltarea urinei în probe seriate şi, făcută la prima micţiune matinală (se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea unei probe curate de urină, primul jet de urină de aproximativ 10 ml este prins în recipient steril, următorii 100 ml spală uretra, iar următorii aproximativ 10 ml sunt prinşi în alt container steril; se marchează probele 1 şi 2)

b) secreţia prostatică:

- se face toaleta locală cu apă şi săpun, se masează prostata prin rect şi se recoltează secreţia într-un recipient steril sau se foloseşte un tampon - prelevarea seriată a probelor de urină pentru diferenţierea infecţiei prostatice de infecţia segmentelor inferioare ale tractusului urinar: - se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea curată a unei probe de urină

- proba micţională 1 adică primii 5-10 ml, de preferat la mic-ţiunea matinală -
proba micţională 2 , este proba curată prinsă în zbor din jet mijlociu, iar după aproximativ 200 ml urină de spălare a uretrei , pacientul întrerupe micţiunea şi se face masajul prostatei prin rect

- secreţia exprimată prin masajul prostatei

- proba micţională 3 este primul jet de 5-10 ml urină prelevaţi imediat după exprimarea şi prelevarea secreţiei prostatice - se marchează proba micţională 1 şi 3 cât şi secreţia exprimată prin masajul prostatei, probe ce se expediază imediat la Laborator

c) pentru diagnosticul etiologic al epididimitelor,

se recoltează secreţia uretrală, urina, probe de puroi ori exsudatul vaginalei testiculare , iar pentru diagnosticul orhitelor , probe prelevate intraoperator

♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

La femei:

♦ Status normal:

• vulva, vaginul şi exocolul uterin sunt normal colonizate imediat după naştere; flora vulvară bogată şi variată este dependentă numeric de igiena individuală şi este reprezentată de specii microbiene ale tegumentului de vecinătate; flora vaginală, mai specifică, suferă modificări în raport cu prezenţa hormonilor ovarieni şi instalarea activităţii sexuale (10^8-10^9 bacterii/ml secreţie)

• porţiunea distală a endocolului uterin constituie o zonă de tranziţie, flora bacteriană de la acest nivel este cantitativ şi calitativ mai săracă decât flora vaginală •

uterul şi trompele normal sterile, condiţie asigurată de mucusul cervical ce conţine lizozim, lactoferină şi imunoglobuline ♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- infecţiilor bacteriene ale tegumentului vulvar (foliculite, abcese, furuncule, piodermite)

- infecţiilor vulvare şi vaginitelor specifice cu *Trichomonas vaginalis, Candida albicans/glabrata, Treponema pallidum* , etc., a vulvovaginitelor cu *Neisseria gonorhoeae, Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes* etc., a vulvovaginitelor cu *Enterobius vermicularis* (prin migrarea parazitului în vagin) - bartolinitelor -

endometritelor (*Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*), salpingitelor

a) recoltarea în cazul infecţiilor tegumentului vulvar, se face în acelaş mod ca cel descris la „Puroi”

b) recoltarea secreţiei vaginale se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei vaginale se face prin introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant; secreţia acumulată în fundul de sac vaginal posterior este detaşată cu ajutorul uneia din valve şi recoltată pe 3 tampoane destinate examenului microbiologic

c) în cazul bartolinitelor, după dezinfecţia tegumentului, fie se aspiră lichidul prin canalul glandei folosind un sistem anaerob de transport, fie prin puncţia abcesului cu o „seringă anaerobă”

d) în cazul endocolului: cu excepţia bacteriilor transmise sexual, a *Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*, celelalte specii aerobe sau anae-robe prezente nu pot fi considerate agenţi etiologici ai infecţiei localizate în zone normal sterile; recoltarea se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei se face după introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant, iar după obţinerea produsului endocervical, se recomandă recoltarea exudatului inflamator de la nivelul cavităţii uterine, evitându-se contaminarea cu flora endocolului şi a vaginului; în acest scop după badijonarea cu alcool iodat a exocolului şi a canalu-lui cervical, se

introduce în cavitatea uterină un cateter sau o sondă sterilă adaptată la o seringă sterilă şi se aspiră lichidul endometrial; se ataşează un ac steril la seringă, se elimină bulele de aer şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc („seringă anaerobă”)

e) în cazul abceselor tubare, a piosalpinx-ului, a bolii inflamatorii pelvine, recoltarea se face intraoperator de către specialistul chirurg

♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

10. Prelevate în infecţii oculare:

♦ Status normal:

microbiota indigenă a pleoapelor o reflectă pe cea a tegumentului, cu particularităţi legate de dispoziţia unităţilor pilosebacee şi glandulare ale marginii libere din zona de tranziţie tegument-conjunctivă; cele mai mari densităţi microbiene sunt realizate în unităţile pilosebacee şi în orificiile glandulare (stafilococi coagulazo-negativi, specii de *Propionibacterium* , bacili difteromorfi)

conjunctiva şi corneea, deşi expuse continuu contaminării cu micro-rganisme, rămân, graţie spălării prin secreţia lacrimală antrenată de mişcările palpebrale, cu o încărcătură microbiană redusă

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- conjunctivitelor şi keratitelor
- endoftalmite
- infecţii ale pleoapelor: dermatite, blefarite, hordeolum
- infecţii ale canalului lacrimal (canaliculite, dacriocistite, da-crioadenite)
- celulite orbitre (abcese, flegmoane)

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de oftalmologie sau în sala de operaţie , de către specialistul oftalmolog

• tipuri de prelevate:

a) exsudat recoltat cu tamponul steril

b) exsudat aspirat prin capilaritate, cu micropipeta

c) raclat conjunctival / raclat al ulcerului cornean, realizat cu spatula sterilă

d) amprente citologice respectiv amprente pe membrne Millipore pentru cultivare

e) probe biopsice

f) prelevate endooculare

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

11. Prelevate din cavităţile conexe ale tractului respirator superior:

♦ Status normal:

sinusurile paranazale şi urechea medie sunt necolonizate datorită elimină-rii eficiente a contaminanţilor ocazionali, prin transportul muco-ciliar

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:
- sinuzitelor acute şi cronice
- otitelor medii acute
• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de otorinolaringologie, de către specialistul otorinolaringolog, prin puncţie sinusală respectiv timpanocenteză în cazul otitelor medii, produsul biologic fiind
prelevat în seringă sterilă (alternativ se poate recurge la însămânţarea extemporanee cu lanţeta de puncţie, iar în caz de perforare spontană a timpanului, exsudatul se prelevă cu un tampon fin steril ghidat prin speculum auricular către fistulă)
♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare, în sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă), examinarea începând imediat după recepţionarea prele-vatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului) în cazul tampoanelor, acestea se imersează imediat în mediu de transport, fiind trimise cât mai repede la Laborator

12. Alte modalităţi de prelevare:

a) Prelevarea sângelui pentru celule lupice (celule L.E.): ♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul de lupus eritematos diseminat • prelevarea:
- 10 ml. sânge de la bolnav se introduc într-un balon Erlenmeyer cu perle de sticlă; se defibrinează sângele prin agitarea lui cu perlele de sticlă, fără a produce spumă, timp de 10 minute ♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare, împreună cu formularul de solicitare şi se depune în termostatul de gardă

b) Prelevarea sângelui pentru examinări parazitologice: ♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul malariei şi filariozelor
• momentul recoltării:
- în suspiciunea malariei terţe sau cuarte, sângele se recoltează în orice moment al bolii, iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în timpul sau imediat înainte de accesul malaric - în perioadele de remisiune ale malariei sângele se recoltează oricând iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în cursul recăderii de
malarie
- în suspiciunea de filarioză limfatică cu microfilariemie periodică nocturnă, sângele se recoltează noaptea la mijlocul somnului, în timpul sau imediat după trezirea bolnavului
- în suspiciunea loazei sau altă filarioză cu microfilariemie diurnă, sângele se recoltează la amiază
- în suspiciunea microfilariemiei aperiodice sângele se recoltează oricând •
prelevarea: - în

vacutainer cu K_3EDTA (capac mov) , frotiu din sânge periferic şi picătura groasă

- execuţia frotiului din sânge periferic: se recoltează sânge periferic după tehnica descrisă la recoltarea sângelui capilar, dar a doua picătură de sânge apărută după puncţionare, se pune la 1,5 cm. distanţă de capătul unei lame de sticlă;se aplică în unghi de 45° marginea unei lame şlefuite cu colţurile frânte, peste picătura de sânge, astfel încât sângele se întinde prin capilaritate; apoi brusc se deplasează lama şlefuită în lungul lamei aşezate pe masă, antrenând sângele în strat subţire; se usucă frotiul imediat prin agitarea rapidă a lamei, iar apoi se scrie cu creionul, direct pe frotiu, numele bolnavului

- execuţia picăturii groase:

pentru fiecare bolnav se recoltează câte 2 lame cu câte 2 picături groase aşezate la unirea treimii mijlocii cu treimea externă a lamei; pentru ficare picătură groasă se pun 3-4 picături de sânge una lângă alta (sânge obţinut prin puncţie capilară); cu colţul altei lame de sticlă se omogenizează şi se defibrinează sângele pentru a se obţine câte un strat discoid, uniform cu diametrul de 1 cm.; se usucă la temperatura camerei, la adăpost de soare, căldură, insecte, lăsând lamele pe masă timp de 30 minute

♦ Transport: lamele se împachetează în hârtie curată, câte două, spate în spate cu fro-tiul/picăturile groase în afară şi se transportă la Laborator împreună cu vacu-tainerul de sânge venos şi formularul de solicitare analize corespunzător

c) Amprenta anală:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- în diagnosticul enterobiazei (oxiurazei) şi teniazei de carne de vită, examenul amprentei anale punând în evidenţă ouăle de *Enterobius vermicularis* depuse de femela parazitului în pliurile mucoasei anale şi ouăle de *Taenia saginata* lăsate în urmă de proglotele izolate care părăsesc activ, între scaune, tubul digestiv al omului

• momentul recoltării:

- dimineaţa, înainte ca bolnavul să fi defecat sau să-şi fi făcut toaleta perianală

• prelevarea:

- poziţia bolnavului este în picioare, aplecat înainte, depărtându-şi fesele cu mâinile

- 10 cm. bandă de celofan adeziv (scotch) se aşează cu partea lipicio-asă în afară, peste capătul rotunjit al unei baghete; se aplică celofanul cu bagheta în jurul anusului şi se introduce în anus 0,5 cm. şi, fără să se răsucească bagheta, se apasă uşor în lături, deschizându-se astfel pliurile mucoasei anale; după recoltare, celofanul adeziv se lipeşte imediat pe o lamă de sticlă, pe care s-a scris la capătul rodat, numele bolnavului

♦ Transport: lamele se împachetează în hârtie curată şi se transportă la Laborator împreună cu formularul de solicitare analize corespunzător

4.3.4. CRITERII DE RESPINGERE A PROBELOR

Laboratorul trebuie să se asigure de calitatea prelevatelor Nu se recepţionează şi se resping probele biologice:

♦ Neînsoţite de formularul de solicitare corespunzător sau formular de solicitare completat parţial ♦ În recipiente neetichetate (identificare necorespunzătoare a pro-bei) ♦ În vacutainere/recipiente necorespunzătoare analizei solicitate ♦ Care au depăşit intervalul maxim de timp dintre recoltare şi recep-ţie, sau nu au fost depuse corespunzător în termostatul/răcitorul de gardă ♦Transportate necorespunzător(recipiente deteriorate, fisurate,

prelevat vărsat, etc.)

♦ Cantitate insuficientă a produsului biologic pentru analiza solici-tată ♦ Cantitate prea mare de sânge pentru VSH (depăşind nomograma de pe stativ) ♦ Probe de sânge hemolizate pentru toate analizele de biochimie, hematologie, imunologie/serologie ♦ Probe de sânge parţial/ complet coagulate sau cu microgheaguri, pentru hemoleucograma automată , VSH şi pentru teste de coagulare ♦ Probele de sânge recoltate în vacutainere cu capac roşu, cu cheagul fixat de interiorul capacului ♦ Pobele de LCR şi alte lichide de puncţie, aduse în eprubete fisurate ca şi cele cu absenţa reacţiei inflamatorii sau reacţie inflamatorie minimă (10-100 elemente/mm^3) se exclud de la însămânţări bacteriene ♦ Probele de materii fecale recoltate fără mediu de transport se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Nu se fac însămânţări pentru bacterii anaerobe la următoarele prelevate:

- Tampoane faringiene şi nazofaringiene
- Sputa expectorată şi indusă
- Lavaje bronho-alveolare
- Aspiratul din orificiul de traheostomie şi aspirate endotrahe-ale
- Tampoane perianale, cervicale, vaginale, vulvare, uretrale, rectale
- Urina din jet mijlociu/cateter
- Lohii
- Lichid seminal/prostatic
- Materiile fecale (excepţie *Clostridium botulinum* în botulism infantil, *Clostridium perfringens* în toxiinfecţii alimentare şi *Clostridium difficile* în colite pseudomembranoase şi în unele sindroame de malabsorbţie)

Probele biologice respinse sunt înregistrate în registrul de comenzi respinse de la camera de receptură, cod R-PG02-02, Ed.1, Rev.0/.....

Motivul respingerii se menţionează pe formularul de solicitare analiză, corespunzător, care va fi returnat solicitantului, iar probele biologice se păstrează 24 ore la camera de receptură după care se îndepărtează.

4.3.5. COMPLETAREA FORMULARULUI DE SOLICITARE ANALIZE

Formularul de solicitare analize, cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev.0/..... este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3) Asistenţii medicali de recoltare de la nivelul punctelor de recoltare din Spital, completează lizibil formularele de solicitare cu: ♦ Datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, vârstă, sex, mediu de provenienţă urban/rural, şi CNP)

♦ Punctul 1 al formularului – Beneficiar intern-(diagnostic, trata-ment, pavilionul de provenienţă, numărul foii de observaţie, numele medicului solicitant, data şi ora recoltei, bifează una din căsuţele pentru spitalizare continuă sau spitalizare de zi şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”) ♦ Punctul 3 al formularului – tipul de produs patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelor solicitate pentru produsul patologic respec-tiv

Asistentul medical de recoltare de la nivelul cabinetului de recoltare şi recepţie produse biologice de la beneficiari externi, completează lizibil aceleaşi tipuri de formulare de solicitare atât pentru produsele biologice recoltate la acest nivel, cât şi pentru produsele biologice recepţionate de la beneficiari externi-persoane j

♦ Datele de ne, prenume, vârstă, sex, mediu de provenienţă urban/rural, ş

♦ Punctul 2 al formularului - ta-ment, bifează după caz una din căsuţele: consultaţie in ale sau nu bifează nici una din căsuţe în cazul persoanelor fi iei şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”)

♦ Punctu lus patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelo gic respec-tiv

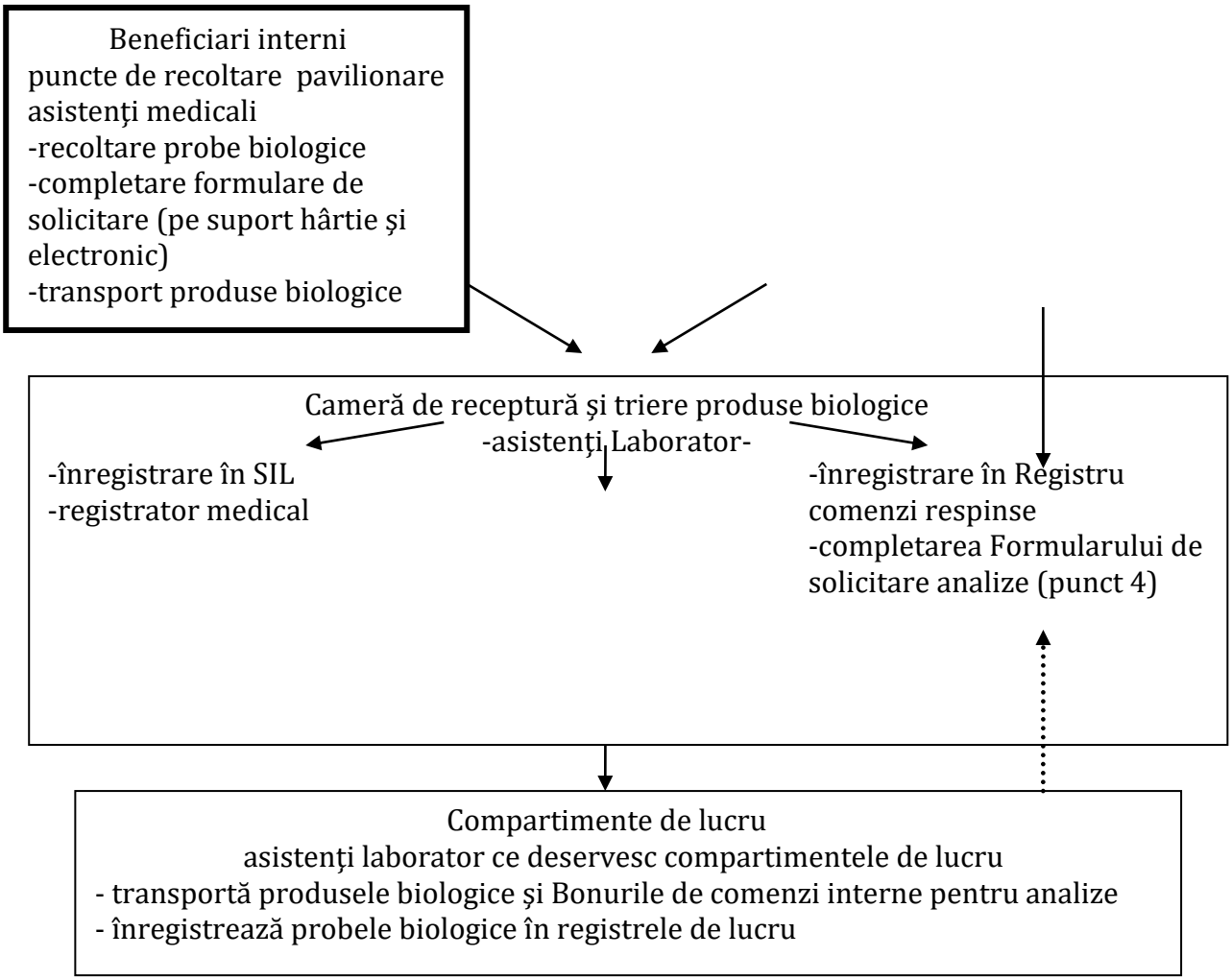
Beneficiari externi
cabinet de recoltare Laborator
asistent medical
-recoltare probe biologice
-completare formulare de solicitare pe suport hârtie
-înregistrare în Registrul de comenzi externe
- transport produse biologice

Registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat pentru recepţia probelor biologice în camera de receptură şi triere, după verificarea acestora completează punctul 4 al formularului de solicitare: numele şi prenu -

mele său în spaţiul: „Recepţionat de:”, data şi ora recepţiei, în cazul produselor biologice acceptate se bifează căsuţa:„Recoltă corespunzătoare”, iar în cazul produselor biologice respinse, se menţionează motivul respingerii. Formularele de solicitare pentru produse biologice respinse, se returnează solicitantului, în aceeaşi zi, la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului. Formularele de solicitare pentru beneficiari interni ,în format electronic se completează la nivelul pavilioanelor iar la nivelul Laboratorului de către regis-tratorul medical.

4.3.6.

TRANSPORTUL, TRIEREA ŞI ÎNREGISTRAREA PROBELOR BIOLOGICE


Beneficiari interni
puncte de recoltare pavilionare
asistenţi medicali
-recoltare probe biologice
-completare formulare de solicitare (pe suport hârtie şi electronic)
-transport produse biologice
Cameră de recepţură şi triere produse biologice
-asistenţi Laborator-
-înregistrare în SIL
-registrator medical
-înregistrare în Registru comenzi respinse
-completarea Formularului de solicitare analize (punct 4)
Compartimente de lucru
asistenţi laborator ce deservesc compartimentele de lucru
- transportă produsele biologice şi Bonurile de comenzi interne pentru analize
- înregistrează probele biologice în registrele de lucru

Transportul şi manipularea probelor biologice se face în condiţii de sigu-ranţă privind temperatura, protecţia faţă de lumină , staţionările , timpul admis de la recoltarea lor până la procesarea lor, astfel încât să existe siguranţa că rezultatele analizelor nu sunt influienţate.

Transportul la Laborator şi recepţionarea probelor biologice se realizează în alt interval orar (7^{30}-11^{00}a.m. şi 17^{30}-18^{30}p.m.) decât acela de îndepărtare al lor după prelucrare, împreună cu alte deşeuri infecţioase (13^{30}-14^{30} p.m.), asigurându-se separarea în timp a celor două activităţi. Recoltarea şi transportul probelor biologice de la beneficiari externi, se realizează de către aceştia, conform precizărilor din contractul de furnizare servicii de laborator-analize medicale cod, F-PG02-03, Ed.1, Rev.0/.....; asigurarea condiţiilor de siguranţă a probelor biologice, a transportării acestora, a mediului şi populaţiei este responsabilitatea beneficiarului extern.

4.3.7.

TRASABILITATEA PROBELOR ÎN LABORATOR

În camera de receptură şi triere a probelor biologice, fiecare produs biologic acceptat primeşte un ID specificat pe Bonul de comandă intern pentru analize, cod F-PG02-06, Ed.1, Rev.0/..... şi pe vacutainerele/reci-pientele corespunzătoare, conţinând probele biologice primare. Acelaşi ID este înregistrat în baza electronică de date,

în registrele de lucru din compartimentele Laboratorului, pe plăcile Petri, eprubetele , lamele utilizate pentru prelucrarea eşantioanelor secundare şi pe Buletinele de analize.

Pe baza acestui ID, pacientul poate fi identificat doar în registrele de comenzi interne/externe, şi în baza electronică de date; în interiorul compartimentelor de lucru probele biologice sunt anonime, cunoscându-se doar vârsta, sexul, diagnosticul, data recepţiei ,tratamente efectuate şi analizele solicitate.

4.3.8. ACTIVITĂŢI FINALE

Probele biologice împreună cu bonurile de comandă internă pentru anali-ze cod, F-PG02-06, Ed.1, Rev.0/.....sunt preluate de asistenţii de laborator ce deservesc compartimentele de lucru, transportate în cutii de transport în spaţiul de lucru corespunzător, sunt înregistrate în registrele de lucru şi apoi sunt prelucrate conform procedurilor specifice.

Colectarea şi distrugerea deşeurilor rezultate se realizează conform in-trucţiunilor de lucru, cod IL- Ed1, Rev0/..... „Coectarea, depozi - tarea şi transportarea deşeurilor”

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. MANAGERUL TEHNIC

♦ Răspunde împreună cu RMC de implementarea prezentei proceduri ♦ Instruieşte împreună cu RMC personalul responsabil de recoltarea/pre-levarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator res-ponsabil de recepţia probelor biologice

♦ Răspunde de respectarea normelor de protecţie a personalului de labo-rator, a beneficiarilor externi-persoane fizice şi a mediului

5.2. MANAGERUL CALITĂŢII

♦ Răspunde împreună cu managerul tehnic de implementarea prezentei proceduri

♦ Instruieşte împreună cu managerul tehnic personalul responsabil de re-coltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice

5.3. MEDICII SPECIALIŞTI DIN SPITAL

♦ Răspund de tipul analizelor solicitate şi de momentul indicat pentru re-coltare

♦ Supraveghează şi verifică modul de recoltare a probelor biologice la ni-velul punctelor de recoltare pavilionare

♦ Verifică,semnează şi parafează Formularele de solicitare analize

♦ Recoltează produsele biologice care sunt de competenţa lor (LCR şi alte lichide de puncţie, prelevate biopsice, sânge venos prelevat prin puncţia venei jugulare, produse biologice prelevate prin tehnici agresive)

5.4. ASISTENŢII MEDICALI DE LA NIVELUL PUNCTELOR DE RECOLTARE PAVILIONARE

♦ Recoltează probele biologice pentru care au fost instruiţi ♦ Instruiesc pacienţii referitor la recoltarea, precauţiile de recoltare şi transportul probelor biologice obţinute prin autorecoltare ♦ Completează formularele de solicitare analize(suport de hârtie şi în for-mat electronic) cod, F-PG02-03 X Ed.1, Rev. 0/. .....; ♦ Etichetează recipientele cu produse biologice ♦ Transportă toate recipientele cu produse biologice şi formularele de so-licitare corespunzătoare la camera de receptură şi triere a Laboratorului

5.5. ASISTENTUL MEDICAL DE LA CABINETUL DE RECOLTARE AL LABORATO - RULUI

♦

Recoltează probele biologice de la beneficiari externi-persoane fizice ♦ Înregistrează comanda în registrul de evidenţă comenzi externe cod, R-PG02-01 E, Ed.1, Rev.0/.....;

♦ Completează formularul de solicitare, Cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev. 0/. .....;

♦ Inscripţionează (cu marker permanent) probele biologice recoltate, cu ID-ul probei;

♦ Încasează contravaloarea analizelor şi eliberează chitanţa beneficiaru- lui (serie şi număr înscrise în registrul de evidenţă şi pe formularele de solicitare);

♦ Completează Bonul de eliberare analize, cod F-PG02-04, Ed.1, Rev.0/..... pe care îl înmânează beneficiarului;

♦ Completează bonul de comandă internă pentru analize cod F-PG02-06 Ed.1, Rev. 0/. .....; ♦ Recepţionează probele biologice de la beneficiari externi-persoane juridice

5.6. REGISTRATORUL MEDICAL DE LA CAMERA DE RECEPTURĂ ŞI TRIERE A LABORATORULUI

♦ Preiau contra semnătură produsele biologice şi Formularele de solicita-re analize cod, F-PG02-03 X Ed.1, Rev. 0/. .....;

♦ Verifică corespondenţa datelor din formularele de solicitare analize şi etichetele de pe recipientele cu produse biologice ♦ Triază probele biologice admise şi respinse iar cele admise le sortează în cutii de transport, pe compartimente de lucru ♦ Înregistrează comenzile admise în Registrul de comenzi interne cod, R-PG02-01 I, Ed.1, Rev.0/..... şi cele respinse în Registrul comenzi respinse cod, R-PG02-02, Ed.1,Rev.0/.....;

♦ Completează Bonul de comandă internă analize cod, F-PG02-06 Ed.1,Rev.0/.....;

♦ Inscripţionează ID-ul probelor pe recipiente ♦
Completează punctul 4 din formularele de solicitare analize cu moti-varea respingerii probei

5.7. OPERATORUL CALCULATOR DE LA NIVELUL LABORATORULUI

♦ Introduce ID-ul probelor în baza electronică de date

5.8. RESPONSABILUL DE ANALIZĂ

♦ Verifică şi marchează pe bonul de comandă internă pentru analize dacă s-au respectat condiţiile de recoltare şi proba este corespunzătoare calitativ şi cantitativ

♦ Procesează probele biologice

5.9. ASISTENŢII DE LABORATOR CE DESERVESC COMPARTIMENTELE DE LUCRU ALE LABORATORULUI

♦ Preiau de la camera de receptură şi triere a Laboratorului şi transportă recipientele cu produse biologice şi bonurile de comandă internă pentru analize corespunzătoare compartimentului pe care îl deservesc

♦ Înregistrează în ordine crescătoare ID-ul probelor biologice în registrele de lucru din compartiment

6. ÎNREGISTRĂRI

F-PG02-03 X – Formulare de solicitare analize F-PG02-06 - Bon de comandă internă pentru analize
R-PG02-01 I – Registrul de comenzi interne R-PG02-01 E - Registrul de comenzi externe R-PG02-02 - Registrul de comenzi respinse

7. EDIŢII ŞI REVIZII

Acest document este nou.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PROCESUL DE PREEXAMINARE

Cod: PGL - 5.4

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI 6

7. ÎNREGISTRĂRI 6

8. ANEXE 6

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza procesul de preexaminare prin urmatoarele:

- formularul de cerere trebuie sa contina informatii suficiente pentru identificarea pacientului, la receptia,
- persoanei autorizate care a facut cererea si sa furnizeze date clinice pertinente
- manipularea probelor, depozitarea, precum si pastrarea probelor supuse analizei, inclusiv masurile de protejare a integritatii probelor si protectia intereselor pacienţilor.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ” Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proceduri postexaminare, faza postanaliza toate fazele care urmeaza dupa analiza si care includ analiza sistematica, formularea si interpretarea rezultatelor, autorizatia de eliberare, raportarea si transmiterea buletinelor cu rezultatele si depozitarea probelor care au fost analizate.

Proceduri preexaminare, faza preanaliza o serie de etape pornind, in ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzand cererea analizei, pregatirea pacientului, prelevarea probelor si transportarea lor la si in laborator si terminand cu inceperea procedurii de examinare analitica.

4.2. Abrevieri : Nu sunt

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Cererea de analize medicale

5.1.1. Formularul de cerere

Cererea de analize medicale se realizează prin :

- Formulare tipizate medicale (Trimiterea de la medicii clinicieni) – informaţiile conţinute în acestea sunt cele reglementate de către Ministerul Sănătăţii ;
- Formulare cod : FGL – 5.4.-01, utilizate pentru probele recoltate la pacientii cu plata

Formularele de cerere conţin următoarele informaţii:

- identificare unică a pacientului (nume, prenume, CNP. Cod)
- numele sau alta identificare unica a medicului sau a altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informatiile medicale;
- destinatarul buletinului de analiză;
- adresa clinicianului solicitant ;
- tipul probei si locul anatomic de origine, daca este cazul,
- analiza solicitata,
- informatii clinice despre pacient, care trebuie sa cuprinda cel puţin sexul şi data naşterii;
- data si ora recoltarii probei primare;
- persoana care a recoltat;
- data si ora la care laboratorul a primit proba;

Aceaste informaţii sunt completate de către persoana care a realizat recoltarea sau persoana de la receptie. Cererea de analize medicale se realizează fie prin Trimiterea de la medicul clinician, fie prin Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4.- 01.

5.1.2. Cereri telefonice

Între orele 8.00 – 16.00 pot fi solicitate prin telefon cereri de analize. Cereri telefonice se pot primi în cazul în care medicul clinician doreşte efectuarea unor analize suplimentare. Asistentul de la recepţie care a primit solicitarea, informează Şeful de laborator/biochimistul care verifică dacă proba primară este în cantitate suficientă şi dacă este corespunzătoare efectuării analizelor respective. Dacă aceste condiţii sunt respectate, cererea este acceptată, Formularul de cerere iniţial completându - se cu analizele nou solicitate.

5.1.3. Cereri pentru analize de urgenţă

Analize în regim de urgenţă pot fi efectuate numai pentru analizele marcate cu litera **« U »** în Lista de analize executate de laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**». Cereri pentru astfel de analize se primesc numai de la medicii clinicieni. Aceste tipuri de cereri se înregistrează pe « Cerere Analize Medicale »,

completându-se la rurica **« Observaţii » litera « U »,** precum şi motivul solicitării în regim de urgenţă.

5.2. Manualul de recoltare

Manualul de recoltare al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde :

Lista de analize executate în cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**, cod: FGL – 4.4.-04;

- formulare de consimtamant;
- informatii si instructiuni pentru pacienti, referitor la modul în care trebuie sa se pregatească pentru recoltarea probei primare,
- instrucţiuni referitoare la pregatirea pacientului
- informaţii referitoare la identificarea probelor primarei
- instrucţiuni referitoarela recoltarea probelor primare
- instructiuni pentru: completarea formularului de cerere ;
- tipul si volumul probei primare care urmeaza sa fie recoltata,
- cerinte speciale de transport şi manipulare între ora de colectare si ora de primire în laborator
- informaţii referitoare la etichetarea probelor primare
- detalii asupra identificarii unice a pacientului de la care a fost recoltata proba primara,
- modalitatea de înregistrare a identitatii persoanei care a prelevat proba primara,
- depozitarea probelor
- modalitatea de îndepartarea în siguranta a materialelor utilizate la prelevare,
- intervalele orare pentru solicitarea analizelor suplimentare,
- repetarea analizelor datorita erorilor analitice sau alte analize ale aceleiasi probe primare.

5.3. Primirea cererii de analiză

Deschiderea comenzii pentru executarea de analize se face la Receptie.
În cazul în care pacientul solicită efectuarea analizelor prescrise în Trimiterea de analize medicale, după ce aspectele referitoare la capabilitatea laboratorului au fost lămurite, asistenta de la Receptie va prelua comanda prin completarea in registrul de pacienti ce cuprinde datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, CNP, tipul de probe care se vor recolta).asistenta de la receptie va lipi un cod de bare in registrul de pacienti in dreptul numelui acestuia, o alta eticheta care contine acelasi cod pe trimitere sau formularul de cerere.restul etichetelor se inmaneaza pacientului care va merge cu ele la camera de recolta. Pentru fiecare pacient exista un numar de 8 etichete cu acelasi cod.
În cazul în care pacientul care soseşte la Recoltare nu are o trimitere de analize medicale, asistenta de la Receptie care răspune de înregistrarea datelor în registru va completa pentru acesta un Cerere Analize Medicale si va lipi un cod pe el.

5.4. Identificarea probelor

În momentul înregistrării în registru , fiecare pacient va primi un cod, reprezentat de un număr. Acest număr se va regăsi atât pe eticheta recipientelor folosite la recoltare, cât şi în înregistrările efectuate pe parcursul analizelor, devenind în final numărul buletinului de analiză.

5.5. Recoltarea in cadrul laboratorului

La compartimentul Recoltare, asistenta care răspunde de recoltare recolteaza produsele biologice pentru analizele care pot fi acceptate (cele pentru care pacientul a respectat condiţiile de recoltare), înregistrându-le în Registrul de recoltare, cod : RGL-5.4-01.

Recipientele sunt etichetate cu etichete care contin acelasi cod care i-a fost dat pacientului la receptie.
Probele recoltate în cadrul Spitalul Municipal - Lupeni, sunt repartizate in departamentele laboratorului, de catre asistenta de la Recoltare.

5.6. Recepţia probelor la nivelul compartimentului laboratorului

Probele sunt receptionate dei/biochimistii/asistentii din compartiment, pe o masa special destinata acestui scop. Se verifica :

- etichetele recipientelor în vederea identificării clare a probelor;
- utilizarea recipientelor corespunzatoare analizei solicitate , conform PGL - 5.4.-1 **« Manual de recoltare »** ;
- recoltarea corecta din punct de vedere cantitativ si calitativ, conform PGL - 5.4.-1 **« Manual de recoltare »** ;

Daca totul este in regula, probele se primesc pentru lucrul propriu-zis.
Daca exista neconcordante, acestea se notează în « Registrul probe neconforme», cod RGL-5.4-02, probele se resping, este anunţat Şeful de laborator, care solicita o noua recoltare.
Dacă proba nu este clar identificată, dar este imposibil de înlocuit sau critică, aceasta va fi înregistrată în Registrul probe neconforme şi ulterior va fi analizată. Rezultatul nu va fi eliberat dacât atunci când medicul solicitant sau persoana care a realizat recoltarea îşi va asuma responsabilitatea pentru identificarea probei.

5.7. Pastrarea probelor in compartiment pina la lucrul propriu-zis

Intrucit grija de baza este nedeteriorarea produselor de analizat, acestea vor fi pastrate pina la lucrul propriu-zis un timp anumit, la o temperatura anumita, conform, cod : PGL -5.4 - 1. « Manual de recoltare », astfel încât probele să rămână stabile.

5.8.Stocarea produselor patologice dupa executarea analizelor

Dupa executarea analizelor, produsele patologice sunt stocate la 2°C-+8°C sau la -20°C, pentru un anumit timp (24 ore-1 luna).
Stocarea se realizează în recipient steril, de unică utilizare (criotub), adaptat cantităţii de material biologic ce se doreşte a fi conservat. Stocarea se face in congelatorul aflat în laborator, iar probele se înregistrează în Registrul de evidenta probe martor cod RGL- 5.4. - 03. Fiecare probă congelată este etichetată, în vederea identificării rapide ,
Scopul stocării probelor este :

- repetarea determinarilor ; daca exista reclamatii in legatura cu rezultatele/pentru executarea controlului intern al calitatii ;
- largirea gamei de analize, conform indicatiilor venite de la seful de laborator/medicul consultant/pacient.

Dupa scurgerea timpului maxim de stocare, probele se colecteaza in pungi de plastic autoclavabile si se transporta la Departamentul Microbiologie - Sterilizare, unde sunt autoclavate. Dupa autoclavare, materialele sunt preluate de firma ?????? care le transporta pentru incinerare, conform contractului incheiat cu **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

5.9. Comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** a stabilit un sistem de comunicare cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator. Acest sistem include transmiterea următoarelor informaţii:
Informaţii generale

- PGL - 5.4 - 1. « Manual de recoltare »
- Informaţiile generale includ :
- numele laboratorului, adresa, telefon, fax
- numele, telefonul şi adresa de e–mail ale Directorului Medical, al Şefului de laborator, al Responsabilului Calităţii
- programul de lucru al laboratorului
- lista analizelor executate

Responsabilul Calităţii actualizează aceste informaţii anual. Distribuirea se face pe suport de hărtie sau prin e-mail.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Manager General

- asigură resursele pentru implementarea procedurii
- răspunde de comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.2. Şeful de laborator

- instruieşte personalul şi verifică implementarea procedurii în cadrul laboratorului Spitalul Municipal - Lupeni

6.3. Responsabilul Calităţii

- răspunde de actualizarea şi diseminarea informaţiilor necesare către beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.4. Asistenta de la receptie

- inregistreaza pacientii in registrul de intrare pacienti
- completeaza formularul de cerere pentru pacientii cu plata
- aplica codurile pe trimitere, in registru si pe formularele de cerere
- afla telefonic date suplimentare in legatura cu pacientul, care au fost omise la completarea cererilor de analiza (ex : graviditate, tratamente in curs, etc) ;

6.5. Asistenta care recoltează

- recolteaza probele ;
- duce probele provenite de la punctul de recoltare, in compartimentele solicitate ;
- completează Registrul de recoltare;
- asigura stocarea probelor inainte si dupa executarea analizelor in conditiile expuse in PGL - 5.4 - 1. « Manual de recoltare »
- are responsabilitatea gestionarii probelor stocate in congelator

6.6. Responsabilii de analize

- receptioneaza probele ;
- gestioneaza probele pe toata perioada efectuarii analizelor ;

7. ÎNREGISTRARI

- Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
- Lista analizelor executate**,** cod : FGL – 4.4.-02
- Registrul de recoltare cod: RGL- 5.4 - 01;
- Registrul probe neconforme, cod: RGL – 5.4.- 02
- Registrul de evidenţă probe martor cod: RGL - 5.4 - 03
- Etichete ;

8. ANEXE

Anexa 1 - Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
Anexa 2 - Condica de tura cod: RGL-5.4-01;
Anexa 3 - Registrul de evidenţă probe martor, cod: RGL – 5.4.-02

Anexa 1

CERERE ANALIZE MEDICALE

ID:.....

Nume: ..... Prenume: .....
CNP: ..... Data nasterii: .....
Date contact: .....
Trimis de Medic: ..... MF ☐ MS ☐

Contract: PLATA ☐ MM ☐ BT ☐

ANALIZE SOLICITATE:

	HEMATOLOGIE		**IMUNOLOGIE**		**MARKERI(Analize subcontractate)**
	HLG		ASLO		CEA
	VSH		PCR		AFP
	Fb		FR		PSA
	TQ ;INR		VDRL		Free PSA
	APTT		RPR-Carbon		CA 19-9
	Gr. ABO		HIV		CA 15-3
	Gr. Rh		Ag Hbs (cal;cant)		CA 125
	Frotiu sg		Ac HCV (cal; cant)		CA 242
	BIOCHIMIE		TPHA		NSE
	GLICEMIE		TSH		CA 72-4
	COLESTEROL		FT4		Proteina S100
	HDL-COL		FSH		CYFRA 21-1
	LDL-COL		PRL		CALCITONINA
	TG		**MICROBIOLOGIE**		TEST ADH-HPV (PCR)
	TGP		Exudat faringian		
	TGO		Exudat nazal		
	GGT		Cultura fungi		
	FAS		Urocultura		ARN - HVC
	Ca		Coprocultura		ADN - HVB
	Ca IONIC		Antibiograma		
	Mg		Fungigrama		DUBLU TEST
	Fe		**PARAZILTOLOGIE**		TRIPLU TEST
	Uree		Ex. coproparazitologic		
	Creatinina				**EXAMEN SUMAR URINA**
	Electroforeza proteinelor				TEST ANTIDROG ALCOOL

ALTELE:.....
.....
.....
.....
OBSERVATII:.....
.....

CONSILIERE: DA ☐ NU ☐

Ora recoltarii probei:..... As. de recolta:.....

Ora predarii probei:..... As primire probe:.....

DATA:..... SEMNATURA

PACIENT:.....

Anexa 2

Condica de tura

RGL – 5.4- 01 Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 3

REGISTRUL DE EVIDENTA PROBE MARTOR

Cod proba	Data introducerii în congelator	Numele, prenumele si semnatura responsabilui	Data scoaterii din congelatorul pentru contraprobe	Motivul		Numele, prenumele si semnatura responsabilui
				Efectuare analize	Eliminare	

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PROCEDURI DE EXAMINARE

Cod: PGL - 5.5

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.5, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP **5**

2. DOMENIUL DE APLICARE **5**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA **5**

4. DEFINITII SI ABREVIERI **5**

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII **8**

6. RESPONSABILITATI **8**

7. INREGISTRARI **9**

8. ANEXE **9**

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activităţile desfăşurate pentru identificarea şi aplicarea metodelor adecvate de analiză pentru fiecare activitate specifică si modul în care se valdeaază metodele pentru a se confirma că sunt adecvate scopului.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de intreg personalul tehnic şi de execuţie al Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3.REFERINTE NORMATIVE

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. **SR ENV 13005 :2003** - Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare ;

3.4. EA 4-02, "Expression of the Uncertainty of Measurement in calibration";

3.5. EURACHEM/CITAC Guide, "Quantifing Uncertainty in Analytical Measurement"

3.6. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular ;

3.7. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte;

4.DEFINITII ŞI ABREVIERI

4.1.Definiţii

INCERTITUDINE STANDARD – incertitudine a rezultatului unei masurari exprimata printr-o abatere standard.(s)

EVALUARE DE TIP A, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin metoda statistica a sirurilor de observatii ;

EVALUARE DE TIP B, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin alte metode decât analiza statistica a sirurilor de observatii. ;

INCERTITUDINE STANDARD COMPUSA:- incertitudine standard a rezultatului unei masurari, atunci când acel rezultat este obtinut pe baza valorilorunor marimi diferite egala cu radacina patrata pozitivă a unei sume de termeni, termenii respectivi fiind varianţele sau

covarianţele acelor marimi, ponderate in conformitate cu variatia rezultatului masurarii in functie de variatia masurilor respective ;

MASURAND : - parametru de interes care trebuie clar definit**.**

INCERTITUDINE EXTINSA : - marime care defineste un interval in jurul rezultatului unei masurari, interval in care este de asteptat sa fie cuprinsa o fractiune ridicata a valorilor ce in mod rezonabil pot fi atribuite masurandului.

FACTOR DE EXTINDERE : - factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse. Poate fi privita **ca probabilitate de acoperire** sau nivel de incredere a intervalului. Un factor de extindere k

MARIME(MASURABILA) : - atribut al unui fenomen, al unui corp sau al unei substante care este susceptibil a fi diferentiat calitativ si determinat cantitativ.(VIM 1.1.)

VALOARE A UNEI MARIMI : - espresia cantitativa a unei marimi particulare exprimata in general sub forma unei unitati de masura inmultita cu un numar(VIM 1.18)

VALOAREA ADEVARATA (A UNEI MARIMI) : - valoare compatibila cu definitia unei marimi particulare specificate (VIM 1.19) ;

VALOARE CONVENTIONAL ADEVARATA (A UNEI MARIMI) :-valoare atribuita unei marimi particulare si care este acceptata, uneori prin conventie , ca având o incertitudine potrivita pentru un scop precizat (VIM 1.20)

MASURARE : - ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea unei valori a unei marimi

MASURAND : - marime particulara supusa masurarii, parametru de interes care trebuie clar definit.

Factor de extindere – factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse.

Coeficient de senzitivitate (coeficient de influenta) – descrie influenta variatiilor estimatiilor de intrare x_1 , x_2 ,….x_n asupra estimatiei de iesire y si este derivata partiala $\delta f/\delta x_i$

Abaterea (deviatia) standard relativa – abaterea standard a masurandului raportata la valoarea acestuia.
Abatere standard reziduala – evalueaza dispersia valorilor de informare in jurul diniei de regresie calculata.Este un indice de performanta care descrie exactitatea etalonarii

MARIME DE INFLUENTA : - marime care nu este masurandul , dar care are influenta asupra rezultatului masurarii (VIM 2.7.)

REZULTAT AL UNEI MASURARI : - valoare atribuita unui masurand , obtinuta prin masurare.

REPETABILITATE : - grad de concordanta intre rezultatele masurarilor succesive ale aceluiasi masurand efectuate in aceleasi conditii de masurare :

- aceeasi procedura de masurare
- acelasi observator ;
- acelasi mijloc de masurare folosit in aceleasi conditii
- acelasi loc de masurare
- repetare masurarilor intr-o perioada scurta de timp.

REPRODUCTIBILITATE - grad de concordanta intre rezutatele masurarilor aceluiasi masurand efectuate in conditii de masurare schimbate care pot include ;

- principiul de masurare
- metoda de masurare
- observatorul
- mijlocul de masurare
- etalonul de referinta
- locul de masurare
- conditiile de masurare
- o perioada lunga de timp

ABATERE STANDARD EXPERIMENTALA : - pentru un sir de n masurari ale aceluiasi masurand, este marimea $s(q_k)$, care caracterizeaza dispersia rezultatelor si exprimata prin formula :

$$s(q_k) = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^{n} (Q_K - \bar{Q})^2}{n-1}}$$

EROARE DE MASURARE : - diferenta intre rezultatul unei masurari si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE RELATIVA :- Raport intre eroarea de masurare si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE ALEATORIE :- diferenta intre rezultatul unei masurari si media se s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate.

EROARE SISTEMATICA :- diferenta ce s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate si o valoare adevarata a masurandului.

FACTOR DE CORECTIE : - factor numeric cu care se inmulteste rezultatul necorectat al unei masurari pentru a compensa o eroare sistematica.

COVARIANTA - covarianta a doua variabile aleatorii este o masura a dependentei lor mutuale. Covarianta variabilelor aleatorii y si z este definita prin :
cov(y,z)=cov(z,y)=E{[y-E(y)][z-E(z)]} ;

GRADE DE LIBERTATE : - caracterizarea increderii statistice in incertitudine

4.2.ABREVIERI

- s – abatere (deviatie) standard
- u_c – incertitudine combinata
- U - incertitudinea extinsa
- **MR** – Material de Referinta

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Documentarea Metodelor de Analiză

Laboratorul executa analize de hematologie, biochimie, imunodozaje, microbiologie, dupa tehnici standardizate, conform instructiunilor de lucru din :

a. Manualul de operare a echipamentului
b. Foaia insotitoare a kit-ului
c. Manuale editate de Ministerul Sănătăţii sau Manuale de specialitate de circulatie internationala

Laboratorul urmareşte ca metodele folosite sa fie adecvate, publicate de organizatii tehnice reputabile, in publicaţii stiintifice relevante sau o metoda a producatorilor echipamentelor de analiza. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza metode recomandate sau editate in publicatii stiintifice recunoscute si utilizate pe plan national si international, metode ale aparatelor şi metode prezentate în protocolul de lucru al kit-urilor.

Pentru toate medodele de analiză executate în laborator sunt documentate proceduri specifice de lucru (PSL) aflate în toate punctele de lucru. Procedurile specifice sunt întocmite de către Responsabilii de analiză şi analizate şi aprobate de către Şeful de laborator. Responsabilul calităţii se asigură ca în permanenţă în punctele de lucru să existe proceduri actualizate, în conformitate cu metodele aplicate în laborator. Procedurile perimate sunt retrase de către Responsabilul Calităţii, conform, PGL - 4.3.”Controlul documentelor”.

5.2.Validarea Metodelor de Analiză

Validarea metodelor de analiză aplicate în laborator se realizează cu ajutorul materialelor de referinta (ser de control, sânge de control, calibratori) şi estimarea incertitudinii de măsurare, precum şi prin folosirea rezultatelor obţinute în urma controlului extern (comparări interlaboratoare).

Cu ajutorul materialelorde referinţă se calculează limita minima de masurare, prin testarea mai multor probe preparate cu concentratii mici(dilutii ale materialului de referinţă); se efectuează 10 determinari pentru fiecare analit şi se calculează apoi valoarea medie si deviatia standard. De asemenea, se calculează şi limita maxima de masurare, care reprezinta concentratia cea mai mare de analit care poate fi determinata fara a dilua proba; fiecare probă se analizează de 10 ori, apoi se calculează pentru fiecare valoarea medie si deviatia standard. De asemenea, se calculează si Bias-ul pentru fiecare analit in parte si incertitudinea extinsa pentru analiţii pentru care există certificat de etalonare.

Dacă în urma analizelor se constată că valorile obţinute se afla pe domeniul de liniaritate al curbei de calibrare si in domeniul prescris de producator, iar valorile obţinute în urma controlului extern se află în domeniul prescris de organizatorul de intercomparări, se întocmeşte un Raport de validare, cod :FGL – 5.5 - 01, verificat de către Şeful de laborator.

5.3. Analiza Metodelor de Lucru

Pe baza rapoartelor de validare, a rezultatelor obţinute la comparările interlaboratoare, a reclamaţiilor primite, a neconformităţilor constatate, Şeful de laborator realizează anual o analiză a metodelor aplicate în laborator pentru a se asigura că acestea dau rezultate satisfăcătoare. Rezultatele analizei constituie date de intrare pentru analiza efectuată de management.

6. INTERPRETAREA DIAGRAMELOR DE CONTROL

Acest tip de diagrama asigura o verificare a erorilor obisnuite sau intamplatoare (din repartizarea si plasarea rezultatelor).

Este necesar sa se defineasca linia centrala a diagramei inainte ca liniile de control sa fie trasate. Stewart recomanda ca limitele sa fie trasate la ± **3s**, unde **s** este abaterea standard. Atunci cand se construieste Diagrama de control pentru medie, limitele sunt trasate la ± 3s. Daca se presupune ca distributia fundamentala a masuratorilor facute este normala, aceste limite pot include 99,7% din ele, atata timp cat procesul este „sub controlul” valorii centrale. Atunci, 0,3% din puncte vor depasi limitele, ele semnaland o eroare prin mesajul „in afara controlului”. Aceasta defineste termenul de risc – α (α = 0,003).

Pentru o mai buna precizie, se adauga Diagramei de control si limitele de atentie ± 2s, pe langa **limitele de control ± 3s.** Acesta micsoreaza riscul – α.

Exista doua forme generale ale Diagramei de control Stewart.

Prima este o diagrama fara valoare standard specificata. Aceasta Diagrama de control este folosita pentru a determina daca valorile masurate ale unor serii de probe variaza fata de ele insele cu o „cantitate” mai mare decat ar trebui. Aceasta arata daca metoda analitica are repetabilitate. In esenta, diagramele de control bazate in intregime pe rezultatele probelor evaluate sunt folosite pentru detectarea oricarei lipse de constanta a sistemului in cauza.

A doua forma de Diagrama de control se bazeaza pe adoptarea unei valori standard aplicabila masuratorilor statistice imprastiate pe diagrama. Aceasta forma de diagrama de control este folosita pentru a descoperi daca valorile masurate ale probelor analizate difera fata de valoarea standard adoptata, cu o cantitate mai mare decat ar trebui.

Valorile standard se pot baza pe date reprezentative anterioare (cum ar fi cele obtinute din experienta folosirii Diagramei de control fara valoare standard specificata). Aceasta forma de Diagrama de control nu evalueaza numai constanta sistemului in cauza (repetabilitatea) ci si daca sistemul in cauza e localizat in limitele valorilor standard adoptate.

6.1 Construirea diagramelor de control Stewart

Se fac un numar determinari pe un Material de Referinta (MR). Se calculeaza media rezultatelor obtinute. Se calculeaza diferentele dintre fiecare valoare individuala si medie, apoi suma acestor diferente, iar in final se calculeaza abaterea standard:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$ unde:

s este abaterea standard
x_i este valoarea rezultatului obtinut in analiza
x este media valorilor obtinute
n este numarul de determinari.

Se calculeaza 2s si 3s.

Se calculeaza limita de atentie superioara, respectiv inferioara x ± 2s.

Se calculeaza limita de control superioara, respectiv inferioara x ± 3s.

Se traseaza diagrama.

Saptamanal se va analiza MR, iar valoarea se va inregistra pe diagrama trasata. Se va urmari incadrarea datelor obtinute in limitele de atentie si de control ale diagramei.

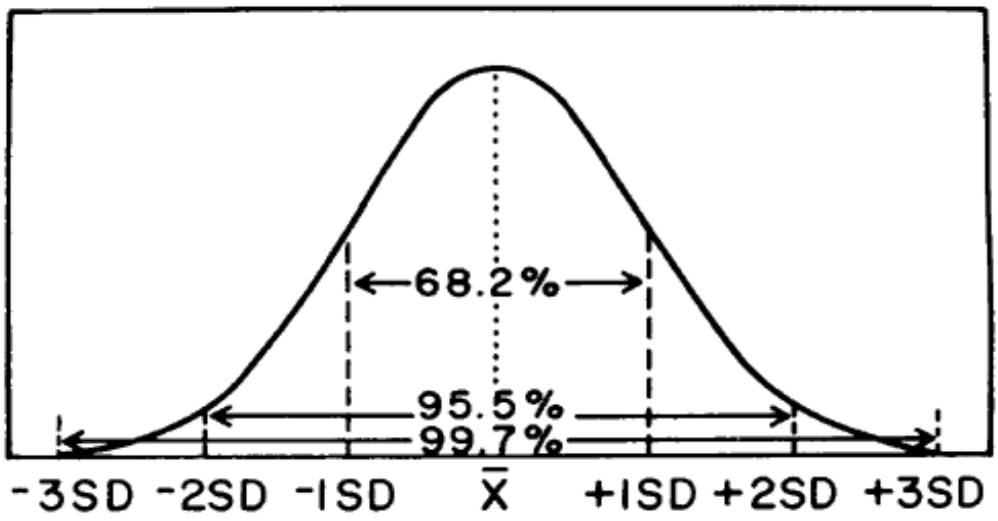
Diagrama se va reface de fiecare data cand se va schimba lotul de reactivi, dupa repararea unui echipament de masurare ce a fost defect, daca rezultatele inregistrate pe diagrama trezesc suspiciuni, etc.

6.2 Interpretarea diagramei de control Stewart

In interpretarea diagramei Stewart sunt recomandate urmatoarele criterii:

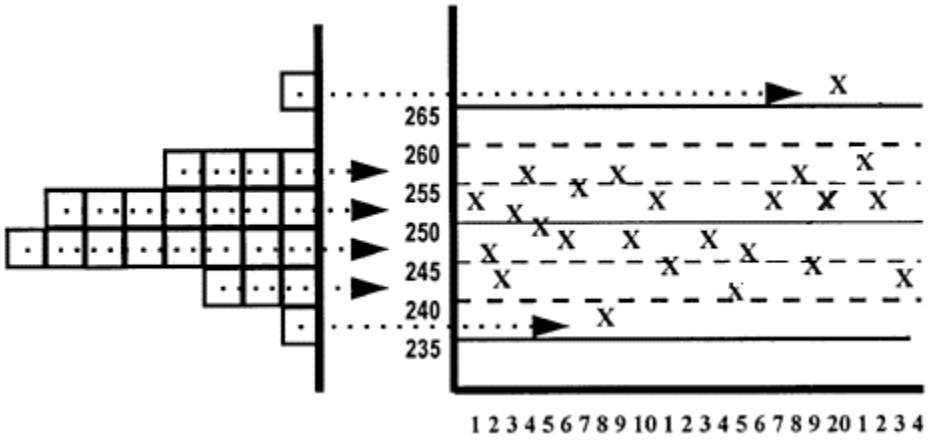
- valoare de control fiind in afara limitelor de atentionare sau
- doua valori consecutive. in afara limitelor de atentionare sau
- sapte valori consecutive de control cu tendinta de crestere sau
- Sapte valori consecutive de control cu tendinta de scadere sau
- zece din unsprezece valori consecutive de control fiind situate numai de o parte a liniei centrale.

Pentru interpretarea rezultatelor de control al calitatii, este necesar sa fie definite criteriile obiective de decizie cu ajutorul carora sa se poata valida o serie de masuratori. Deviatia standard ofera imaginea preciziei unei metode, sau, altfel spus, determina pentru o populatie de tip Gaussian imprecizia metodei. In consecinta, valoarea medie a unei populatii de tip Gaussian permite compararea valorii unei masurari punctuale cu valoarea sa nominala si exprimarea ecartului ca multiplu a deviatiei standard, conform figurii de mai jos, cunoscuta in literatura de specialitate sub numele de reprezentarea distributiei Levey-Jennings:



Reprezentarea grafica a distributiei Levey-Jennings

Aceste tip de reprezentare Levey-Jennings permite vizualizarea in forma condensata si reprezentativa.
Pentru a facilita interpretarea si a avea o reprezentare care tine cont de istoricul masuratorilor este preferabila insa o reprezentare in puncte, in functie de ecartul fata de medie, raportat la deviatia standard, conform figurii de mai jos.



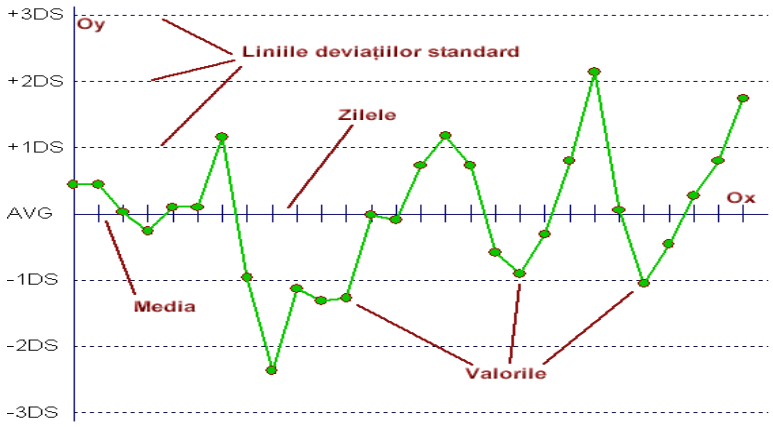
Reprezentarea in puncte a distributiei Levey-Jennings

6.3 Elementele constitutive ale unei harti Levey Jennings

Presupunem ca avem un set de date, in cazul nostru un set de valori reprezentand concentratia zilnica ale aceluiasi produs. Calculam media si deviatia standard. Pe axa Ox se pun zilele sau numarul probei.

Paralel cu axa Ox se inscriu drepte reprezentand valorile mediei si a +1SD, +2SD,+3SD, -1SD,-2SD,-3SD.

Fiecare punct este reprezentat direct pe graficul astfel obtinut. O imagine a unei harti Levey-Jennings este prezentata mai jos. Se observa cu usurinta elementele enumerate mai sus.



6.4 Validarea seriei de masuratori (Regulile Westgard)

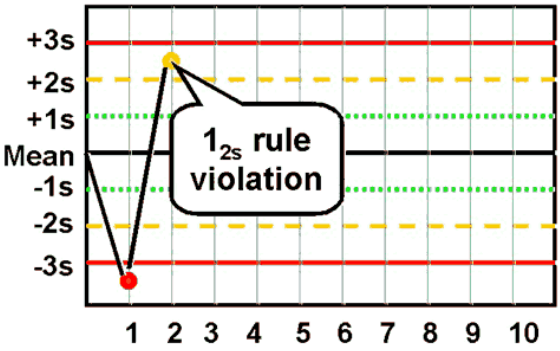
Regulile Westgard constituie reguli ce stabilesc limite de performanta ale unei metode si se constituie in norme de acceptabilitate a rezultatelor controlului de calitate.

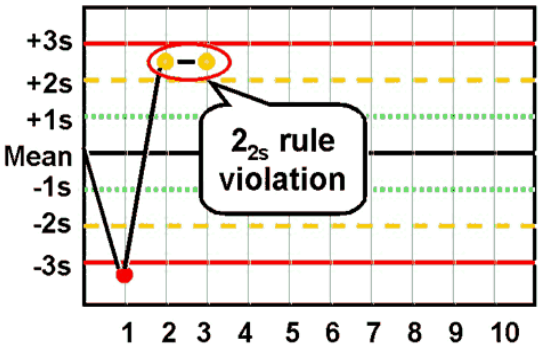
Regulile Westgard ofera criteriile obiective de validare tehnica a unei serii de masuratori. Aceste criterii se codifica dupa sub forma **A:L sau A_L**, unde A reprezinta numarul masurarilor luate in calcul, iar L reprezinta limitele utilizate. Spre exemplu, 1:2S indica o masurare care excede 2s (de doua ori deviatia standard). Este posibil sa combinam doua sau mai multe reguli prin separare cu o bara de fractie, de exemplu 1:3S / 2:2S, fapt ce indica ca se aplica regulile 1:3S si 2:2S.

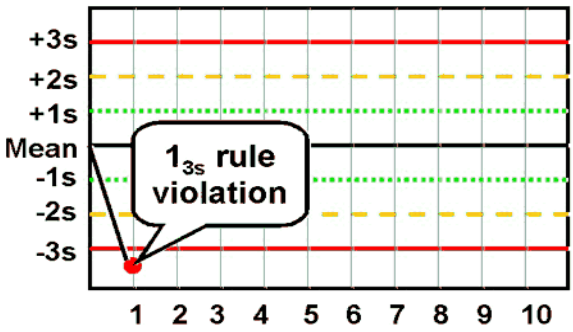
Principale regulile sunt descrise in tabelul urmator:

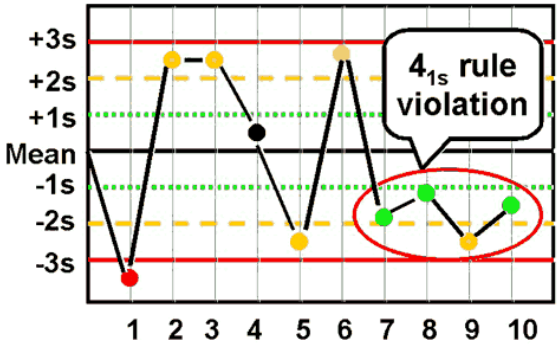
6.5 Descrierea Regulilor Westgard

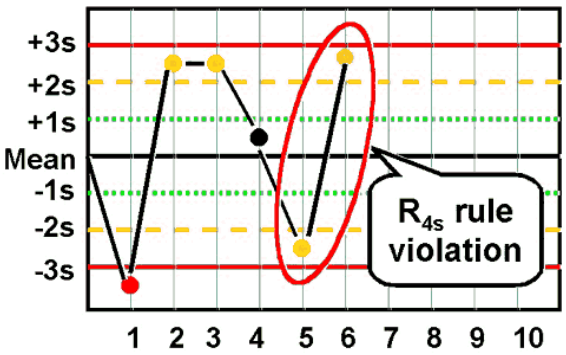
Regula Westgard	Descriere
1:2S	Aceasta regula este considerata un avertisment si nu drept un criteriu de respingere a unei serii de masuratori. Aceasta regula trebuie sa initieze o analiza atenta a aplicarii celorlalte reguli obtinute, atat in aceeasi serie de determinari, cat si in celelalte din cadrul aceluiasi program de control.
1:3S	Aceasta regula implica respingerea seriei de masuratori daca rezultatul nu se incadreaza intre limitele valoare medie si + 3 deviatii standard. Incalcarea acestei reguli poate scoate in evidenta o **eroare aleatoare**.
2:2S	Regula este incalcata atunci cand doua rezultate consecutive se afla de aceeasi parte a uneia dintre limitele medie -2S sau medie +2S. Incalcarea acestei reguli detecteaza **erori sistematice**.
R:4S	Regula este incalcata atunci cand unul dintre rezultate dintr-o serie este mai mic decat limita medie-2S, iar celalalt este mai mare decat limita medie +2S. Este regula care limiteaza domeniul in care trebuie sa se inscrie rezultatele obtinute.
4:1S	Regula este incalcata atunci cand patru rezultate consecutive sunt sub sau peste linia de 1S. Incalcarea acestei reguli nu implica neaparat respingerea rezultatelor din cadrul seriei, ci poate indica faptul ca este necesara o intretinere sau o recalibrare a analizorului.
10:med	Regula este incalcata daca 10 valori consecutive se afla pe aceeasi parte fata de medie. Incalcarea acestei reguli nu implica neaparat respingerea rezultatelor din cadrul seriei, ci poate indica faptul ca este necesara o intretinere sau o recalibrare a analizorului.

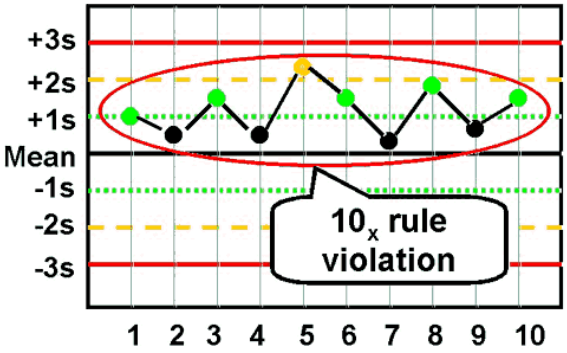






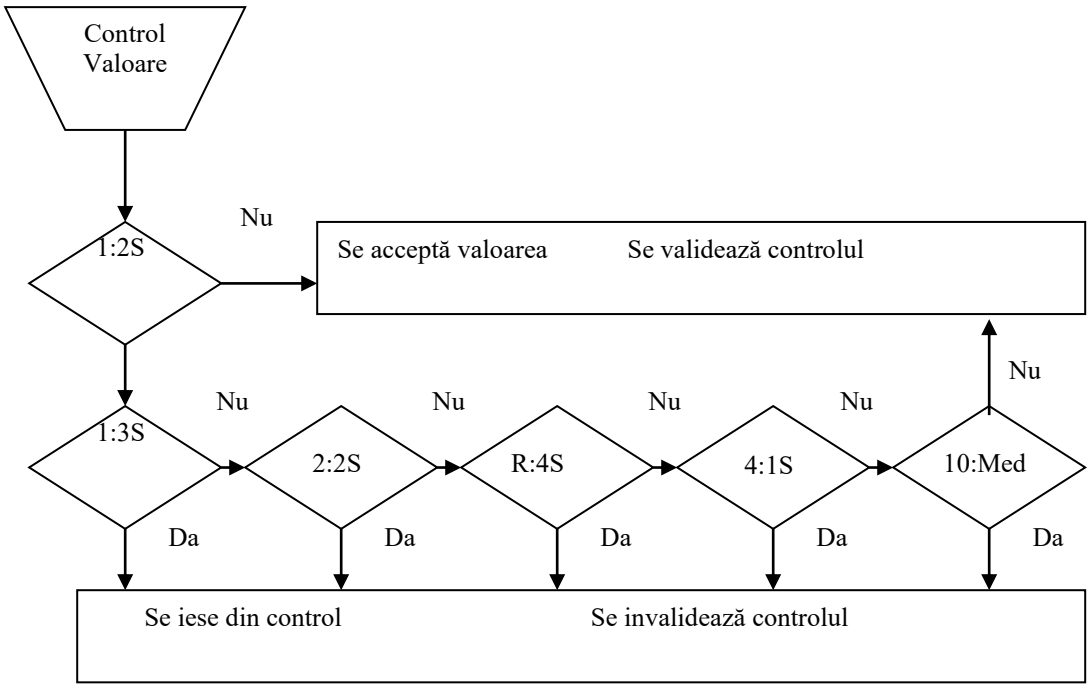






Se raporteaza valorile obtinute pe modelul de raport si se parcurg regulile de interpretare conform schemei prezentate:

6.6 Fluxul de interpretare



Daca valoarea nu violeaza regula 1:2S, aceasta valoare poate fi acceptata. Daca nu, se semnaleaza existenta unei probleme.

6.7 Rezolvarea problemelor semnalate

De fiecare data cand se efectueaza controlul se verifica urmatoarele:

1) Se determina tipul de eroare, pe baza regulii violate. O eroare de precizie (de exemplu cresterea impreciziei metodei) este semnalata pe baza regulilor 1:3S sau R:4S, in timp ce o eroare sistematica (crestere inexactitatii) este semnalata prin regulile 2:2S, 4:1S sau 10Med.
2) Se inspecteaza tot procesul de analiza pentru a se stabili care este cauza problemei semnalate.
3) Se corijeaza problema constatata, dupa care se analizeaza din nou esantioanele de control si se obtine o noua interpretare a regulilor.
4) Se repeta sau se verifica toate rezultatele pacientilor o data ce metoda a fost redefinita.
5) Se consulta persoana responsabila pentru fiecare decizie privind un eventual raport al unui rezultat obtinut daca fluxul de interpretare impune iesirea din seria de control.

6.8 Eliminarea erorilor evidente

Analiza probelor de control este repetata, urmand strict metoda analitica si evitand erorile evidente. Daca noul rezultat arata ca metoda este sub control din nou, putem presupune ca metoda de analiza nu a fost observata cu strictete la setul anterior de analize sau ca a aparut o greseala evidenta. Intregul set trebuie reanalizat.

Daca totusi, rezultatul analizei probei de control este eronat, dar reproductibil, este foarte probabil sa existe o eroare sistematica.

6.9 Eliminarea erorilor sistematice

Pentru a verifica erorile sistematice sunt analizate cateva probe diferite. Pentru a detecta erorile ce depind de reactivi sau de metoda, trebuie sa se foloseasca probe de control ale caror concentratii sa acopere intregul domeniu de lucru.
Trebuie sa se foloseasca minim o proba de control in partea inferioara si una in partea superioara a domeniului de lucru.
In eventualitatea unei erori sistematice cu rezultate predominant superioare sau inferioare valorilor actuale, trebuie sa se efectueze o examinare pas cu pas pentru a gasi motivul acestor tendinte.
Schimbarea parametrilor experimentali, cum ar fi reactivi, aparatura sau personal, poate ajuta la identificarea rapida a acestui tip de eroare.

6.10 Imbunatatirea preciziei

Precizia poate fi de asemenea imbunatatita printr-o abordare pas cu pas in scopul de a gasi cauzele erorilor intamplatoare.
Precizia totala a unei metode analitice poate fi imbunatatita prin examinarea pasilor individuali de procedura, pentru a-l gasi pe cel care contribuie in mod esential la eroarea totala.

7. RESPONSABILITATI

7.1. Şeful de Laborator

- asigură utilizarea metodelor adecvate parametrilor şi scopului analizelor ;
- asigură disponibilitatea instrucţiunilor tehnice şi procedurilor pentru metodele utilizate ;
- supervizează modul în care personalul de execuţie efecuează analizele ;
- realizează controlul datelor din caietele de lucru, cu semnătură ;
- verifică transferul de date din caiele de lucru, în registrele de analiză sau în buletinul de analiză ;
- verifică şi semnează buletinul de analiză ;
- controlează periodic modalitatea de estimare a incertitudinii de măsurare pentru toate analizele care se efectuează în laborator;
- verifică Rapoartele de validare;

7.2. Responsabilul de Analiză

- repartizează probele de analizat executanţilor ;
- verifică calitatea execuţiei şi semnează pentru supervizare în caietele de lucru şi registre;
- verifică şi semnează buletinul de analiză ;
- estimează incertitudinea de măsurare pentru analizele pe care le execută ;
- realizează calculele necesare estimării incertitudinii de măsurare şi validării metodelor ;

8. INREGISTRARI

- Caiete de lucru, registre ;
- Fişe pentru estimarea incetitudinii de măsurare
- Dosarul de control intern de calitate ;
- Raport de validare, cod : FGL – 5.5 - 01 ;

9. ANEXE

Anexa 1 - Raport de validare, cod : FGL – 5.5 - 01 ;

Anexa 1

RAPORT DE VALIDARE

După controlul intern

Analit	Echipament	UM	Limite biologice	Domeniul echipamentului	Lot mat. referinta	Valori tinta	Domeniul materialului de referinta	Valoare obtinuta	Incertitudinea U_e	Bias	

CONCLUZII

1. Valorile obtinute se incadeaza in limitele prescrise de producatorii materialelor de referinta.
2. Metoda de determinare a fiecarui parametru este adecvata scopului in care este utilizata.

Executat, Verificat

Responsabil analiză Şef de laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ASIGURAREA CALITATII REZULTATELOR

Cod: PGL - 5.6

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.6, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1.SCOP

Procedura stabileste regulile si responsabilitatile privind asigurarea calitatii rezultatelor analizelor medicale.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica in Laboratorul de Analize Medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** astfel incat sa se respecte cerintele SR EN ISO 15189:2007, pentru asigurarea calitatii rezultatelor analizelor prin:

- interpretarea diagramelor de control conform criteriilor Westgard;
- participarea la scheme de comparari interlaboratoare pentru evaluarea performantelor
- folosirea materialelor de referinta pentru controlul intern de calitate: seruri de control (normal, patologic) , sange de control (normal, patologic valori ridicate si / sau scazute) , urina de control (normal, patologic)
- efectuarea dedeterminari repetate (duble / paralele) folosind aceeasi metoda;
- repetarea analizelor pe probe pastrate, daca este posibil tinand cont de stabilitatea acestora;
- corelarea rezultatelor diferitelor caracteristici / parametri ai aceleiasi probe.
- controlul trasabilitatii masurarii pentru echipamente si aparate a caror functionare necorespunzatoare poate avea efect semnificativ asupra exactitatii sau validitatii rezultatelor analizelor medicale.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. **SR ENV 13005 :2003** - Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare ;

3.4. EA 4-02, "Expression of the Uncertainty of Measurement in calibration";

3.5. EURACHEM/CITAC Guide, "Quantifing Uncertainty in Analytical Measurement"

3.6. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular ;

3.7. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII si ABREVIERI

4.1 Definitii

Comparari interlaboratoare – organizarea, realizarea si evaluarea analizelor efectuate asupra aceleiasi probe sau a unor probe similare de catre doua sau mai multe laboratoare, in conditii prestabilite.

Coordonator - organizatie (sau persoana) cu responsabilitate in coordonarea tuturor activitatilor implicate in desfasurarea schemei de evaluare a performantelor laboratoarelor de analize medicale.

Valoare de referinta acceptata (atribuita) – o valoare care serveste ca referinta, agreata pentru o comparare si care rezulta:

- dintr-o valoare teoretica sau stabilita, bazata pe principii stiintifice;
- dintr-o valoare atribuita sau certificata, bazata pe lucrari experimentale ale unei organizatii nationale sau internationale;
- dintr-o valoare de consens sau certificata, bazata pe o lucrare experimentala efectuata in colaborare, sub auspiciile unui grup stiintific sau tehnic;
- in cazurile in care a), b) si c) nu sunt disponibile, din valoarea mediei teoretice a marimii (masurabile), adica media unei populatii specificate de masurari.

Material de referinta (MR) – material sau substanta ale carei, una sau mai multe valori ale proprietatii (proprietatilor) sale sunt suficient de omogene si bine stabilite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat de masurat, evaluarea unei metode de masurare sau atribuirea de valori materialelor (sau substantelor).

In laboratorde analize medicale, Materiale de referinta sunt considerate serul, plasma si sangele de control si calibrare, folosite la trasarea curbelor de etalonare si verificarea periodica a acestora.

Ser/plasma/sange de control normal/a – material de referinta, insotit de un certificat, ale carui, una sau mai multe valori ale proprietatii (proprietatilor) sale este (sunt) certificate de producator printr-o procedura care stabileste trasabilitatea.

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea rezultatului unei măsurări de a se raporta la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

4.2 Abrevieri – Nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Laboratorul a documentat un sistem de asigurare a calitatii rezultatelor, pe 3 nivele sau pe 2 nivele si acestea sunt reconstituite si inregistrate intr-un formular cod:FGL- 5.6 - 04:

I. Control de calitate primar: coroborarea rezultatelor, repetarea unei probe
Repetarea analizelor se poate realiza:

- folosind aceeasi metoda;
- de catre aceeasi operatori sau operatori diferiti.

Dupa repetarea analizelor, rezultatele se inregistreaza in caietul de lucru specificandu-se ca proba a fost repetata.

Daca se constata ca analiza este neconforma atunci se procedeaza conform procedurii PGL - 4.9.

Calitatea rezultatelor analizelor se verifica prin efectuarea de teste repetate (duble/paralele, triple) folosind aceeasi metoda. Se procedeaza astfel:

- se supun testarii duble una sau doua probe curente. Analiza poate fi efectuata de un singur executant dar este mai semnificativ ca doi executanti sa efectueze fiecare analiza cel putin in dublu;

Calitatea rezultatelor investigatiilor paraclinice se poate verifica si prin repetarea analizei pe probe pastrate in laborator si analizate cu un anumit timp in urma, dar cu conditia ca

probele sa fie stabile in timp (pe perioada dintre analizarea initiala si repetarea acesteia) si sa existe probe pastrate.

Coroborarea rezultatelor este o metoda foarte importanta de asigurare a calitatii rezultatelor si fiecare Responsabil de analiza/Seful de laborator o vor folosi in practica zilnica. Daca nu exista o corelare corespunzatoare care ar putea fi determinata de un rezultat gresit obtinut la analize se repeta testele.

II. Control de calitate secundar consta in:

- realizarea controlului intern de calitate cu materiale de referinta specifice (seruri de control, sange de control, plasme de control)
- intocmirea si interpretarea diagramelor de control;
- calibrarea echipamentelor;
- asigurarea trasabilitatii echipamentelor prin etalonari si verificari metrologice.

In laborator se folosesc Materiale de referinta (ser, plasma, sange de control normal/a si patologic/a) si se procedeaza astfel:

- zilnic, inainte de a lucra probele curente, se supune testarii Materialul de referinta
- se trece Materialul de referinta prin toate fazele/etapele analizei;
- se compara rezultatul analizei pentru Materialul de referinta cu valoarea acestuia data de producator pentru parametrul respectiv;
- daca rezultatul masuratorii pentru parametrul respectiv se situeaza in intervalul indicat in certificat, se considera o calitate a rezultatelor analizelor curente corespunzatoare;
- daca rezultatul masuratorii pentru parametrul respectiv nu se situeaza in intervalul indicat in certificat, se considera o calitate a rezultatelor analizelor curente necorespunzatoare. In aceasta situatie se sesizeaza RA/ Seful de laborator, se trece la identificarea cauzei(lor) si in functie de cauza(e), indiferent de utilizarea materialului de referinta, se decide efectuarea unei noi calibrari si repetarea analizei; daca noile rezultate nu sunt satisfacatoare, se anunta firma de service si se initiaza Fisa de neconformitati, actiuni corective/actiuni preventive si se aplica prevederile PGL - 4.9.

Evidenta acestor verificari cu folosire de Materiale de referinta se regaseste in Dosarul fiecarui echipament si in memoria echipamentului si sunt vizate de Seful de laborator si Responsabilul de analiza.

Modul de manipulare, depozitare a Materialului de referinta este indicat in certificatul care il insoteste si eventual in PS/IL.

Rezultatele controlului intern sunt pastrate de Responsabilul de analiza. Astfel, exista o evidenta a rezultatelor obtinute la controlul intern pe parcursul unei perioade, de obicei pe intregul an. Diagramele de control si calculele de incertitudine pentru testele cantitative, pastrate in softurile aparatelor, se listeaza periodic, pe fiecare analiza in parte pentru o perioada data. Persoanele care lucreaza, precum si Responsabilul fiecarui departament semneaza toate aceste inregistrari privind controlul intern, care apoi se arhiveaza in Dosarul fiecarui echipament.

Personalul care utilizeaza si manipuleaza Materiale de referinta este instruit astfel incat sa evite posibilitatea deteriorarii sau impurificarii acestora si trebuie:

- sa verifice daca Materialul de referinta este in stare corespunzatoare de utilizare;

- sa verifice daca foloseste Material de referinta adecvat calibrarii analizei executate (conform Procedurii Specifice);
- sa respecte etapele calibrarii si modul de lucru descris in Procedurile Specifice si Instructiunile de lucru;
- sa sesizeze RA/Seful de laborator la obtinerea de rezultate suspecte.

Pentru realizarea Diagramele de control se folosesc zilnic in laborator Materiale de referinta

Diagrama de control contine obligatoriu urmatoarele elemente:

- perioada luata in calcul;
- analitul determinat si unitatea de masura (pe grafic)
- nivelul Materialului de referinta utilizat (normal, patologic) si numarul lotului;
- intervalul admis (din prospectul Materialului de referinta) cu minim si maxim;
- tinta intervalului (din prospectul Materialului de referinta);
- numarul determinarilor luate in calcul;
- reprezentarea grafica a valorilor obtinute la masuratori si incadrarea acestora in plaja valorilor admise

Detalii privind interpretarea Diagramelor de control sunt prezentate in PGL- 5.5.

Cum curbele de etalonare influenteaza semnificativ rezultatul masurarii si incertitudinea, la analizele care implica curbe de etalonare, este recomandata calcularea si verificarea periodica a parametrilor de performanta ai acestora. Parametrii de performanta se calculeaza fie de echipament fie de executant.

Pentru echipamentele de masura cu functii de masurare exprimate in unitati de masura SI, trebuie asigurata trasabilitatea la unitatile si prin raportare la un etalon primar adecvat sau o constanta a carei valoare este cunoscuta in termenii unitatilor SI.

Frecventa utilizarii MR , pe categorii de analize, este urmatoarea:

- hematologie – zilnic se utilizeaza sange de control nivel normal si patologic (low si hight)
- biochimie – zilnic se utilizeaza ser control nivel normal si patologic. Calibrarea se face la schimbarea de lot a reactivilor sau ori de cate ori este nevoie (calibrare nereusita)
- coagulare – se utilizeaza plasma de control de fiecare data cand se lucreaza un parametru al coagularii
- examen de urina – se utilizeaza strip de control la schimbarea lotului de stripuri
- teste rapide (aglutinare, cromatografie) – se utilizeaza, la fiecare serie de probe lucrate, martorii poziti si negativi din truse
- analize bacteriologice – se utilizeaza tulpini de referinta pentru testarea mediilor de cultura si a discurilor de antibiograma si antifungigrama, la schimbarea de lot a acestora.

5.1 Receptia, inregistrarea si gestionare a Materialelor de referinta:

Receptia si inregistrarea materialelor de referinta este realizata conform PGL- 4.6.

La primirea materialelor de referinta, in Departamentele de lucru, Seful de departament completeaza Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta, cod: FGL-5.6-01.

Fisa de Evidenta a Materialelor de Referinta este completata in departamentele unde protocoalele pentru utilizarea materialelor de referinta presupun reconstituirea acestora.

Esantioanele reconstituite sunt pastrate in criotuburi ermetic inchise, pe care s-a inscris denumirea materialului de referinta si lotul acestuia. In cazul in care in urma reconstituirii rezulta mai multe esantioane, acestea sunt pastrate in cuti pe care se inscrie: data reconstituirii, denumirea materialului de referinta si lotul acestuia.

Materialele de referinta utilizate de laborator sunt achizitionate cu declaratie de conformitate de la producatori, care au implementat un sistem de management al calitatii conform unuia din standardele din seria **ISO 9000** sau certificate de calitate (buletine de analiza) emise de producator.

Trasabilitatea masurarii se realizeaza la caracteristica certificata prin specificatia tehnica de produs sau certificatul de calitate (buletin analiza) al Materialului de referinta.

Pentru echipamente, se face etalonare de catre un laborator recunoscut de RENAR sau acreditata RENAR si se obtine un Certificat de Etalonare care trebuie sa contina:

- date de identificare verificator (nume, numar autorizatie si valabilitatea acesteia);
- numarul si data emiterii Certificatului de etalonare;
- numele, tipul, seria/nr. inventar etalon de lucru/Material de referinta;
- Norma Tehnica Metrologica si/sau Norma Metrologica Legala aplicata la verificarea metrologica;
- tipul si denumirea etaloanelor folosite, Certificatul de etalonare al acestora;
- rezultatele masurarilor inclusiv incertitudinea si/sau o declaratie a conformitatii cu o specificatie metrologica;
- declararea modului aplicat pentru asigurarea trasabilitatii si pentru estimarea incertitudinii;
- nume, prenume, semnatura verificator si stampila unitatii care a efectuat etalonarea metrologica.

III.Control de calitate tertiar: participare la compararile interlaboratoare.

Laboratorul din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** participa la astfel de scheme organizate pentru analizele medicale pe care le efectueaza.

Se procedeaza astfel:

- Seful de laborator si MANAGERUL identifica organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare;
- se contacteaza organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare, se cer informatii asupra programului;
- se analizeaza protocolul programului, iar daca programul corespunde necesitatilor, MANAGERUL impreuna cu Seful de laborator decid participarea.

In aceasta situatie se evalueaza organizatorii/coordonatorii de schemelor de comparari interlaboratoare. Dupa acceptul conducerii **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** se informeaza organizatorii/coordonatorii programului privind decizia laboratorului de participare si se intocmeste/semneaza contractul privind participarea la scheme de comparari interlaboratoare.

- se asigura necesarul de materiale, reactivi pentru executarea analizelor din program;
- se asigura echipamentele necesara executarii analizelor (etalonate metrologic, intretinute corespunzator);
- se actualizeaza curbele de etalonare acolo unde este cazul;

- se traseaza curbele de etalonare pentru analizele care presupun acest aspect, in cazul participarii la scheme de comparari interlaboratoare pentru analize neefectuate in mod curent de laborator sau in cazul participarii la scheme de validare de metode noi;
- se fac analizele pe Materiale de referinta cu metodele aplicate in laborator sau metodele noi furnizate de coordonatorii schemei;
- se primesc mostrele/probele incluse in program, furnizate de organizatori si se depoziteaza/pastreaza conform indicatiilor acestora;
- se desemneaza executantii analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii prin metoda laboratorului sau metoda noua de analiza supusa validarii;
- se distribuie mostrele/probele supuse analizarii si informatiile privind cantitatile, volumele ce trebuie luate in lucru;
- se executa analiza mostrelor/probelor supuse testarii prin metoda laboratorului sau metoda noua de analiza supusa validarii efectuand atatea probe repetate cat indica organizatorul schemei de comparari interlaboratoare;
- se efectueaza calculele de exprimare a rezultatelor analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii;
- se analizeaza rezultatele analizei (multiple/simple) a mostrelor/probelor supuse testului, se elimina rezultatele extreme/aberante si daca este cazul se dispune efectuarea de masuratori suplimentare;
- se interpreteaza statistic rezultatele analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii, calculand media, abaterea standard si/sau alti parametri statistici indicati de organizator;
- se intocmesc Buletinele de analize aferente analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii in formatul solicitat de organizator, notificand toate rezultatele analizelor si cele ale parametrilor statistici indicati de acesta. Daca este cazul se fac comentarii/aprecieri/recomandari asupra modului de desfasurare a schemelor de comparari interlaboratoare sau asupra metodei noi supuse validarii;
- se semneaza Buletinele de analize aferente analizei multiple/simple a mostrelor/probelor supuse analizarii;
- se inregistreaza si se transmit organizatorilor, prin fax sau email, Buletinele de analize aferente analizei mostrelor/probelor supuse analizarii, apoi se arhiveaza buletinele transmise in dosarul de comparari interlaboratoare.
- se analizeaza Raportul privind schemele de comparari interlaboratoare intocmit si transmis de organizator si se identifica scorul atribuit laboratorului.
- se compara rezultatele cu ale celorlalti participanti mai ales in cazul schemelor de validare a unei metode noi de analiza;
- in cazul obtinerii de scoruri care indica “rezultate indoielnice” sau “rezultate nesatisfacatoare”, se trece la identificarea cauzelor si se propun si intreprind actiuni corective si se elaboreaza un Proces Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare, cod FGL-5.6 - 05;

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- asigura resursele financiare aferente participarii la schemelede intercomparari
- aproba toate deciziile legate de imbunatatirea si perfectionarea metodelor utilizate la analize;

- aproba si aloca fondurile necesare operatiunilor de verificare/etalonare, si achizitionarii Materialelor de referinta, in scopul asigurarii calitatii rezultatelor analizelor medicale;

6.2 Seful de Laborator

- avizeaza corespondenta si contractul/protocolul de participare la scheme de comparari interlaboratoare;
- stabileste frecventa si modul de asigurare a calitatii rezultatelor analizelor medicale
- identifica impreuna cu Managerul General organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare;
- analizeaza Protocolul schemelor de comparari interlaboratoare, decide participarea si evaluarea coordonatorilor;
- intocmeste, verifica si aproba Buletinele de analize cu rezultatele scheme de comparari interlaboratoare;
- elaboreaza Procesul Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare;
- coreleaza rezultatele diferitelor caracteristici/parametri ai aceleiasi probe de analizat, unde este aplicabil;
- stabileste persoanele care verifica modul de asigurare a calitatii rezultatelor analizelor prin Diagrame de control, verifica si aproba calculele si inregistrarile aferente acestora;
- verifica rezultatele calibrarii/etalonarii interne periodice si da acceptul inceperii efectuarii analizelor curente sau desemneaza responsabili de verificare a echipamentelor pentru aceste activitati;
- verifica periodic caietele de lucru in care se pastreaza rezultatele calibrarilor/controalelor interne

6.3 Responsabilul Calitatii

- supravegheaza modul de asigurare a calitatii analizelor medicale cu ocazia auditurilor;
- verifica pastrarea inregistrarilor privind asigurarea calitatii rezultatelor medicale in dosarele si registrele aferente.

6.4 Responsabil de analize

- efectueaza experimentarile initiale pentru intocmirea Diagramelor de control;
- sesizeaza Seful de laborator privind rezultate necorespunzatoare obtinute la experimentarile aferente modului de asigurare a rezultatelor analizelor medicale aplicat;

7 INREGISTRARI

7.1 Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta – cod: FGL-5.6-01

8. Anexe

8.1 Anexa 1 - Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta, cod: FGL-5.6-01.
8.2 Anexa 2 - Plan control Intern, cod: FGL – 5.6 – 02.
8.3 Anexa 3 - Plan control extern, cod: FGL – 5.6 – 03
8.4 Anexa 4 - Fisa inreg. reconstituiri controale si calibratori. Cod: FGL – 5.6 - 04

8.5 Anexa 5 - Proces Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare, cod FGL-5.6 – 05

Anexa 1

FISA DE EVIDENTA MATERIALELOR DE REFERINTA

Data primirii	Denumire	Nr. Lot	Expira Lotul	Data folosirii	Semnatura

Anexa 2

PLAN DE CONTROL INTERN
AL CALITĂŢII REZULTATELOR
pentru anul

Nr.crt	Analiza	Modalitate de control	Frecvenţa	Responsabilităţi	Observaţii

Anexa 3

Aprobat,
Managerul General

PLAN DE CONTROL EXTERN
AL CALITĂŢII REZULTATELOR

pentru anul

Nr.crt	Perioada	Organizator	Analizele evaluate	Nr. Buletin de analiză	Rezultatul controlului

Anexa 4

FISA INREGISTRARE RECONSTITUIRI CONTROALE SI CALIBRATORI

Compartiment.....Material de referinta,……

Lot /Data expirarii	Data reconstituirii	Valab dupa reconstituire la congelator	Nr.flac. recons.	Data utilizarii flacoanelor	Operator

FGL-5.6 – 04 Editi

a: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 5

RAPORT PRIVIND ANALIZA REZULTATE COMPARARI INTERLABORATOARE
(Control extern)

Pe anul …….

Nr….. Ctr.Ext. din …….

Program multiplu de control extern al calitatii: Domeniul …….
Furnizor proba: ……..
Data primirii materialului în laborator: …….
Data efectuării analizelor: …….
Denumire / Model / Tip echipament analiză: …….
Executant analize: .....
Data trimiterii rezultatelor:……
Data primirii raportului de evaluare: …….
Analiţii : …….
Criteriul de acceptare:……..

Rezultatele raportului de evaluare
Pentru toţi analiţii laboratorul „SC ……”Laborator Analize Medicale, se încadrează în intervalul de *corectitudine / acceptabilitate* pentru domeniul …….

Observaţii ale Laboratorului
1. Organizatorul nu aplică teste de eliminare a rezulatelor aberante, luînd ca valoare de referinţă media rezultatelor tuturor laboratoarelor participante, indiferent de metoda de analiză utilizată de laboratoarele participante, kit-ul de reactivi sau analizor.
2. Raporul de evaluare nu menţionează incertitudinea de măsurare.

Concluzii
1.Pentru analiţii la rezultatele care nu s-au încadrat în criteriie de acceptabiliate ale Organizatorului de scheme de testare a competenţei ……, se deschid Fise de neconformitate şi se tratează conform procedurii „Identificarea şi controlul neconformităţior” cod PGL-4.9.
2. La viitoarea Analiză efectuată de management se vor prezenta propuneri privind condiţiie de acceptare şi evaluare a organizatorului de control extern pentru anul viitor care să corespundă în totalitate cerinţelor laboratorului şi standardului SR Ghid ISO/CEI 43-1:2007.

Elaborat
Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

RAPORTAREA REZULTATELOR

Cod: PGL - 5.8

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.8, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. PRESCURTARI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. GENERALITATI 6

5.2.CONTINUTUL « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE ». 6

5.3. REDACTAREA SI VALIDAREA « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE »7

5.4 OPINII SI INTERPRETARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.5 REZULTATE ALE INCERCARILOR OBTINUTE DE LA SUBCONTRACTANTI 7

5.6 TRANSMITEREA ELECTRONICA A REZULTATELOR 7

5.7 AMENDAMENTE LA RAPOARTE DE INCERCARE 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza in cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale raportarea rezultatelor analizelor, intocmirea buletinelor de analiză, verificarea şi aprobarea acestora, pentru a asigura transmiterea catre beneficiar a rezultatelor obtinute intr-o forma precisa,corecta, clara , fara ambiguitate si obiectiva metodei utilizate.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale implicat in activitatea de elaborare, verificare si aprobare a rapoartelor buletinelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Raport de incercare = document care prezinta rezultatele si concluziile unei analize si alte informatii care se refera la acestea in conformitate cu documentele tehnice si normativele de analiza.

4.2. Prescurtari

Nu sunt.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Rezultatele analizelor efectuate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale sunt raportate precis, clar, neambiguu si obiectiv sub forma unui « **Buletin de analize », cod : FGL- 5.8 - 01**.

5.2.Continutul « Buletinului de analize ».

Conţinutul Buletinului de investigaţii paraclinice cuprinde toate cerinţele impuse de standardul de referinţă **SR EN ISO 15189 :2007:**

a) identificari clare, lipsite de ambiguitate ale analizei, incluzand, atunci cand este cazul, procedurile de masurare, datele de identificare ale laboratorului care a emis raportul;
b) o unica identificare a pacientului precum si locul unde se afla, atunci cand este posibil, si destinatia raportului;
c) numele sau alt mod de identificare unica a solicitantului, precum si adresa acestuia;
d) data si ora recoltarii probei primare, atunci cand este posibil si relevant pentru ingrijirea pacientului si ora la care a fost primita de laborator;
e) data si ora eliberarii raportului, care, in cazul in care nu apar pe raport, trebuie sa fie usor accesibile atunci cand este nevoie;
f) originea si tipul probei de analizat;
g) rezultatele analizei raportate in unitati SI sau unitati care pot fi transformate in unitati SI, atunci cand este cazul;
i) intervale biologice de referinta, atunci cand este cazul;
j) interpretarea rezultatelor, atunci cand este cazul;
k) alte comentarii (de exemplu calitatea sau echivalenta probei primare care ar fi putut compromite rezultatul, rezultatele / interpretarile altor laboratoare subcontractante, utilizarea procedurilor in curs de dezvoltare); raportul trebuie sa identifice analizele efectuate ca parte a unui program de dezvoltare, pentru care nu exista cerinte speciale referitoare la executarea masuratorilor, iar informatiile despre limita de detectie si incertitudinea de masurare sunt furnizate la cerere,
l) datele de identificare ale persoanei care a autorizat emiterea raportului;
m) daca este relevant, rezultatele originale si corecturile aferente;
n) semnatura sau autorizatia persoanei care a verificat sau emis raportul, atunci cand este posibil;
o) o declaratie ca rezultatele se refera numai la obiectul analizat.

Datele privind condiţiile de efectuare a analizelor respective, condiţiile de mediu ambiant, reactivii utilizaţi, echipamente utilizate, rezultate parţiale sau intermediare, persoane implicate în activitatea de analiza, rămân înregistrate în caietele de lucru.

Buletinele de de investigaţii paraclinice se tipăresc în două exemplare, unul pentru client şi un exemplar care se păstrează în arhiva laboratorului, o perioadă de 5 ani. La eliberarea Buletinului de analize se va completa **Registrul de evidenta a Buletinelor de analize emise, cod: RGL- 5.8 - 02**, în care pacientul va semna de primire.

5.3. Redactarea şi validarea « Buletinului de analize »

Buletinul de investigaţii paraclinice este redactat pe calculator de către operator, care preia datele din caiete de lucru şi registre. Buletinul este validat prin semnătură şi parafă de către Şeful de laborator.

Inregistrarile actiunilor intreprinse ca urmare a situarii rezultatelor in intervalele critice trebuie sa fie pastrate. Acestea trebuie sa contina data, ora, personalul de laborator responsabil, persoana notificata si rezultatele analizei. Orice dificultate intampinata in realizarea acestei cerinte trebuie sa fie inregistrata si analizata in cadrul auditurilor.

5.4 Managementul laboratorului, de comun acord cu solicitantii, trebuie sa stabileasca perioada de obtinere a rezultatelor pentru fiecare analiza. O astfel de durata trebuie sa reflecte nevoile clinice.
Trebuie sa existe o politica de notificare a solicitantului in cazul unor intarzieri ale efectuarii analizelor. Duratele de lucru si orice fel de feedback referitor la acestea din partea medicilor trebuie monitorizate, inregistrate si analizate de catre managementul laboratorului. Atunci cand este necesar, trebuie intreprinse actiuni corective pentru a rezolva orice probleme astfel identificate.
Aceasta nu inseamna ca personalul medical este notificat in legatura cu toate intarzierile survenite in procesul de analiza, ci numai de acele situatii in care intarzierile ar putea afecta ingrijirea pacientului. Aceasta procedura trebuie sa fie dezvoltata de catre personalul medical in colaborare cu cel de laborator.

5.5 Rezultate ale analizelor obtinute de la subcontractanti

Atunci cand raportul de analize contine rezultate ale analizelor efectuate de subcontractanti, aceste rezultate trebuie sa fie clar identificate. Subcontractantul trebuie sa raporteze rezultatul in scris sau electronic.
Rezultatele analizelor provenite de la un laborator subcontractant necesita transcriere, trebuie apelat la procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor.

5.6 Transmiterea electronica a rezultatelor

In cazul transmiterii rezultatelor analizelor prin telefon, fax, telex sau prin alte mijioace electronice sau electromagnetice, trebuie indeplinite cerintele standardului.

5.6.1 Formatul rapoartelor

Formatul rapoartelor de anzlize trebuie astfel proiectat incat sa se poata adapta fiecarui tip de analiza efectuata si sa minimizeze posibilitatea de nemtelegere sau utilizare gresita.

Ar trebui acordata atentie redactarii rapoartelor de analize, in special in ceea ce priveste prezentarea datelor de analiza pentru a fi usor de inteles de catre cititor.

Rubricile ar trebui pe cat posibil tipizate.

5.7 Amendamente la rapoarte de incercare

Dacă la validarea buletinului, Şeful de laborator constată anumite greşeli, va analiza cauzele erorii, iar raportul va fi refăcut. Rapoartele emise nu se corectează şi nu se modifică, eventualele corecţii sau amendamente facându-se prin emiterea unui Buletin de investigaţii paraclinice nou, identificat unic (număr, dată), care specifică anularea sau suplimentarea raportului iniţial.

"Supliment la raportul de analiza numarul de ordine... …(sau alta identificare)" sau o expresie echivalenta.

Rezultatele care au fost disponibile pentru luarea deciziilor medicale si refacute, trebuie sa fie pastrate in rapoarte consecutive si sa fie clar identificate ca fiind revizuite. Daca sistemul de raportare nu permite amendamente, modificari sau schimbari, trebuie folosit un protocol de audit.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Seful de laborator
- verifica si aproba Buletinul de analize

6.2. Operator
- redactează Buletinul de analize pe calculator

7. INREGISTRARI
- Buletin de analize, cod : FGL- 5.8 - 01
- Registrul de evidenţă a Buletinelor de analize emise, cod: RGL-5.8-01

8. Anexe

8.1 Anexa 1 – Buletin de analize, cod : FGL- 5.8 - 01
8.2 Anexa 2 – Registrul de evidenţă a Buletinelori de analize, emise cod RGL-5.8 -02

Anexa 1

BULETIN DE ANALIZE MEDICALE nr. data emiterii:

ID pacient

Nume, prenume: Data recoltarii:

Varsta: Data efectuarii:
C.N.P/Sex: Starea probei: corespunde
Trimis de: necorespunzator

Obiect de incercat:
Rezultate

HEMATOLOGIE sange / ser

Test	Rezultat	UM	Intervale biologice de referinta / unit.masura
WBC			
NE%			
LY%			
MO%			
EO%			
BA%			
NE#			
LY#			
MO#			
EO#			
BA#			
RBC			
HGB			
HCT			
MCV			
MCH			
MCHC			
RDW			
PLT			
MPV			
PCT			
PDW			
RETICULOCITE			
VSH			

Comentarii:

Sef laborator Responsabil analize

Nota: Rezultatele obtinute se refera doar la probele analizate.
Rezultatele se interpreteaza de catre medicul clinician, in contextul datelor clinice si altor investigatii.
Buletinul de analiza nu poate fi reprodus fara acordul scris al laboratorului.
!!! Analizele cu asterix nu sunt in regim acreditat

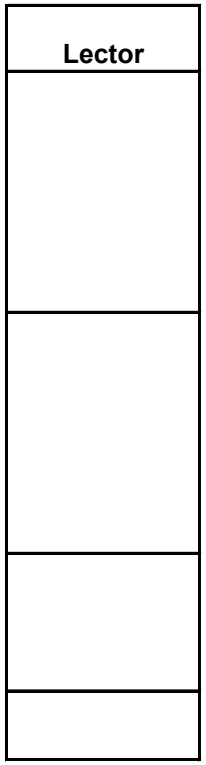
Anexa 2

MODEL REGISTRU DE EVIDENŢĂ A BULETINELOR DE INVESTIGAŢII PARACLINICE EMISE

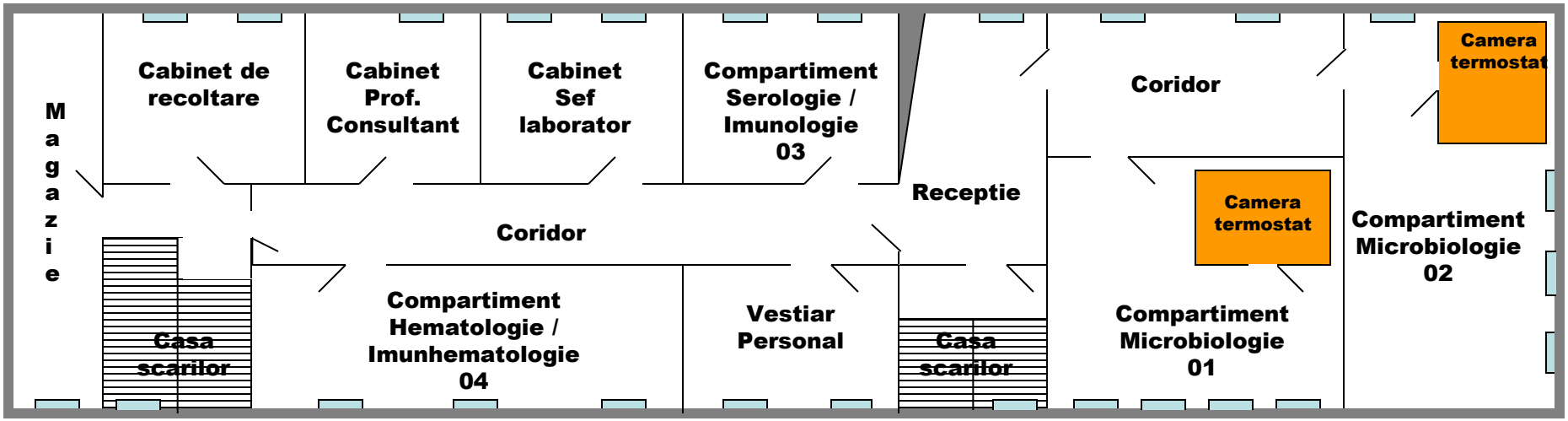
Nr.crt.	Data eliberării	Nr. buletinului/data	Beneficiar	Semnatura de primire

PLANUL DE PREGATIRE PROFESIONALA CONTINUA A PERSONALULUI MEDICAL

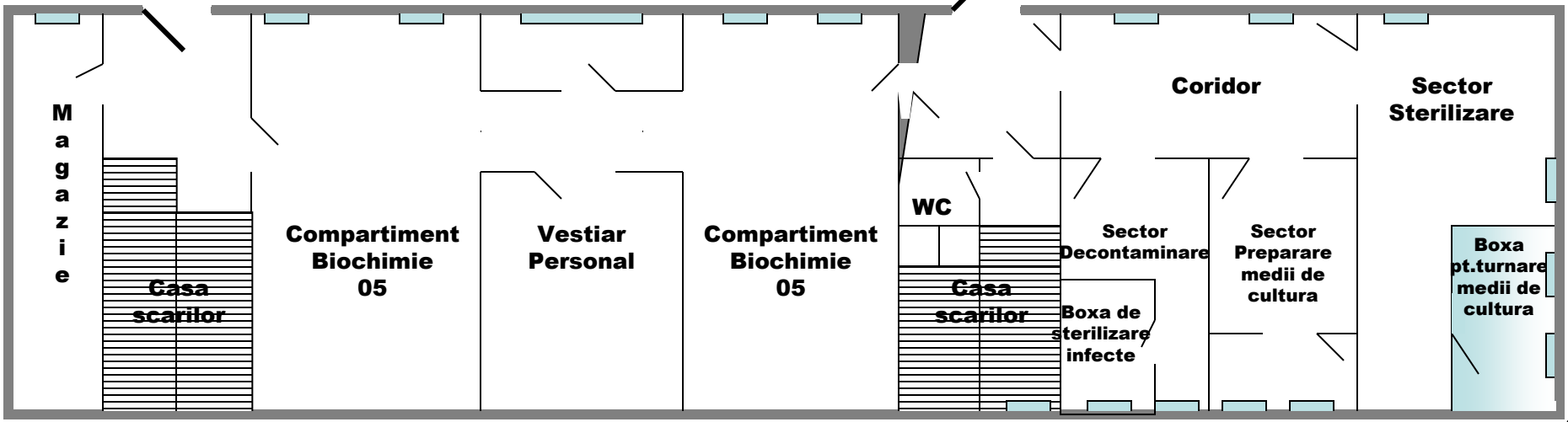
nr.crt.	Denumirea temei	Referential	Categoria de personal medical participant	Data
1	Metode si mijloace de dezinfectie,Norme tehnice privind efectuarea sterilizarii si pastrarea sterilitatii obiectelor si materialelor sanitare,Reguli generale de practica dezinfectiei,Programul de bioprotectie in laboratorul clinic	Ord MSP nr. 261/2007,Ord.MSF nr.219/2002,Ord MSP nr. 261/2007,Ord.MSF nr.219/2003,Ord MSP nr. 261/2007,Ord.MSF nr.219/2004,SR ISO 15189/2007	Medici ,chimisti,as.medicali	
2	Atributiile personalului sanitar in controlul si prevenirea infectiilor nosocomiale,Norme tehnice de utilizare a dezinfectantelor chimice in functie de suportul tratat,Norme tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din actul medical	Ord MSP nr.916/2006,Ord MSP nr. 261/2007,Ord.MSF nr.219/2004,Ord MSP nr. 261/2007,Ord.MSF nr.219/2002	Medici ,chimisti,as.medicali	
3	Cerintele sistemului de management al calitatii,Manipularea substantelor toxice	SR EN ISO 15189/2007,Legea nr.360/2003,Legea nr 263/2005. O.U. nr. 200/2000,HG nr.490/2002. Legea nr.451/2001,POL-08	Medici ,chimisti,as.medicali	
4	Evaluarea personalului	Tematica abordata	Personalul laboratorului de analize medicale	


Lector

Laborator analize medicale
Etaj I



Parter



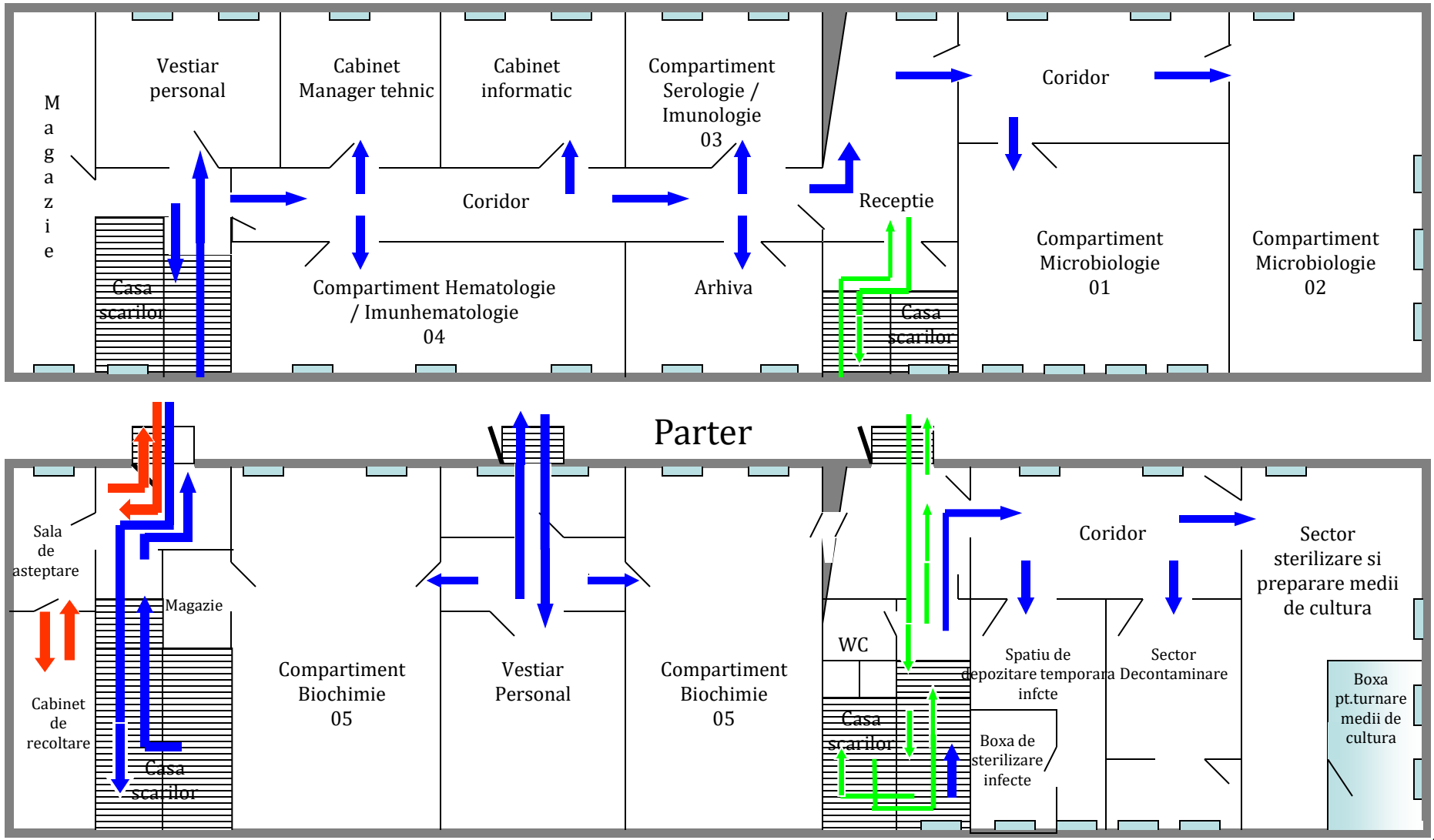
Legenda : Fereastra Usa Zidarie

Anexa 6

Planul Laboratorului de analize medicale

Etaj I

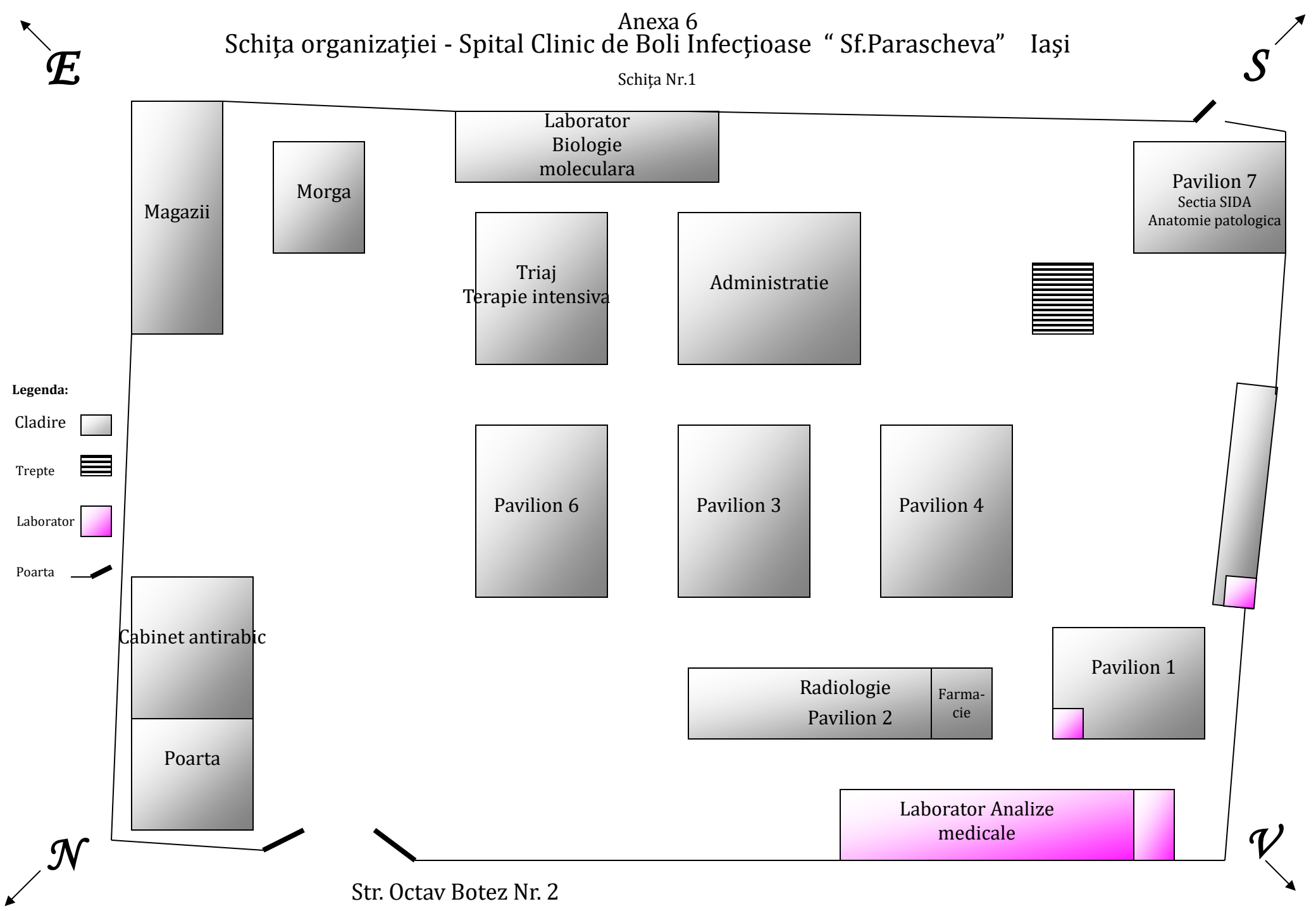
Schiţa Nr.2



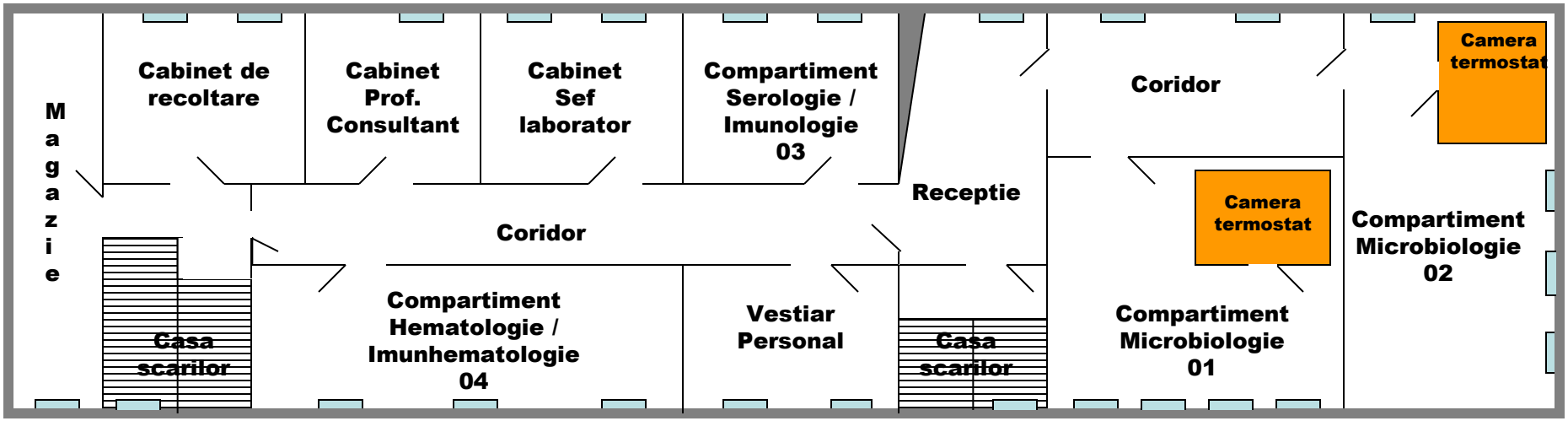
Anexa 6

Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase " Sf.Parascheva" Iaşi

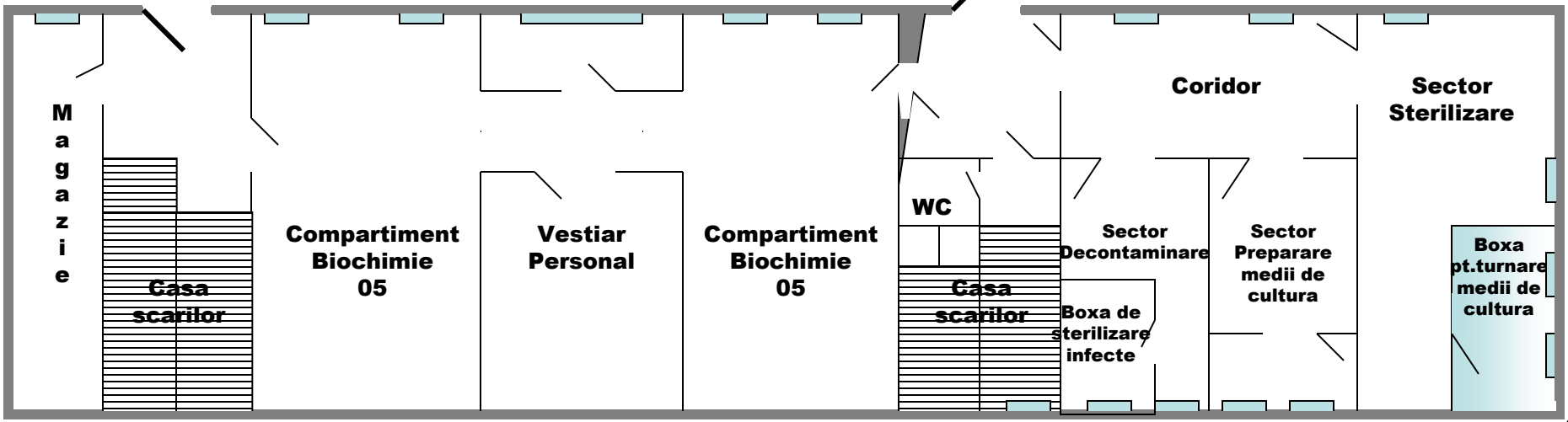
Schiţa Nr.1



Laborator analize medicale
Etaj I



Parter



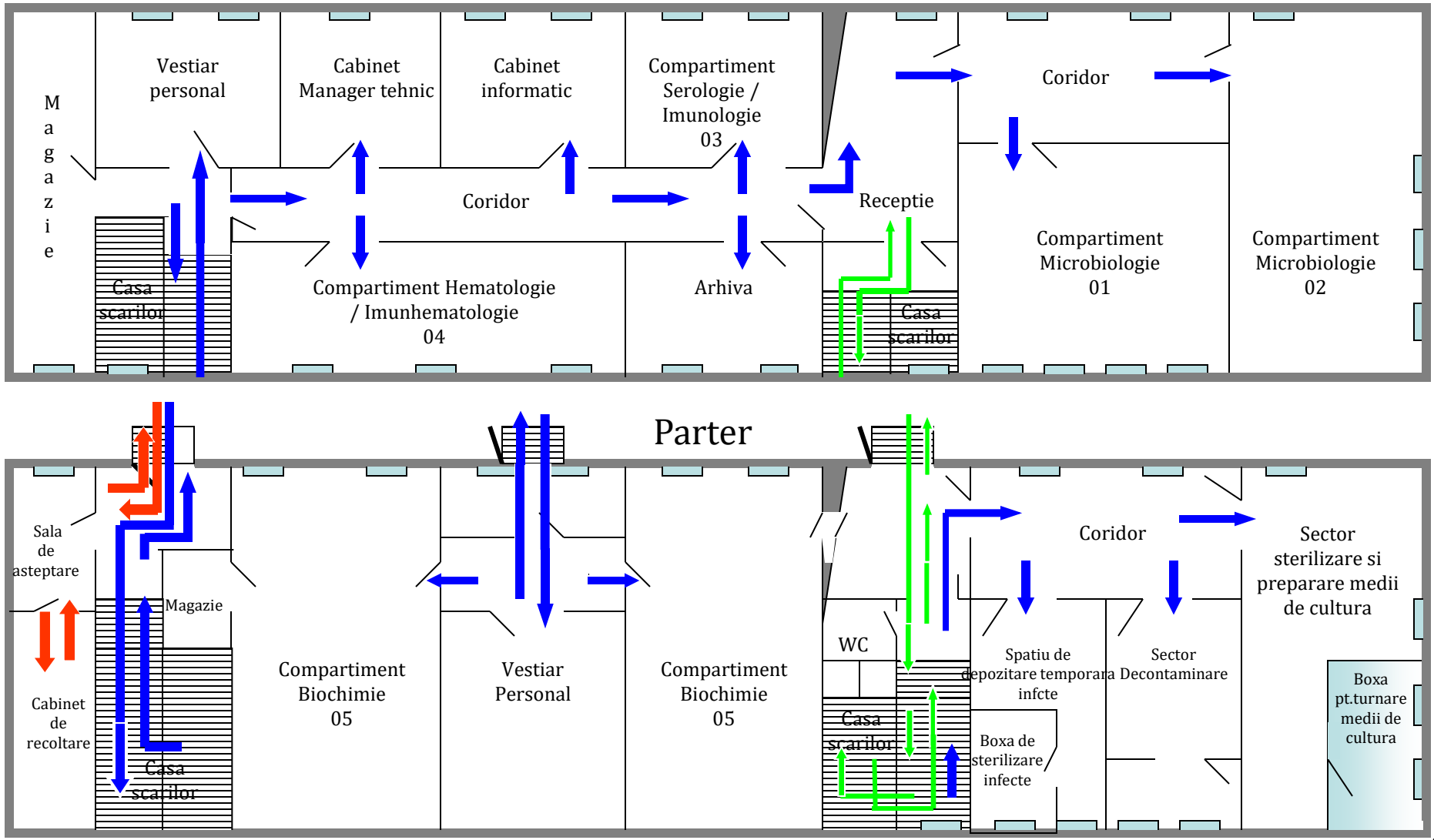
Legenda : Fereastra Usa Zidarie

Anexa 6

Planul Laboratorului de analize medicale

Etaj I

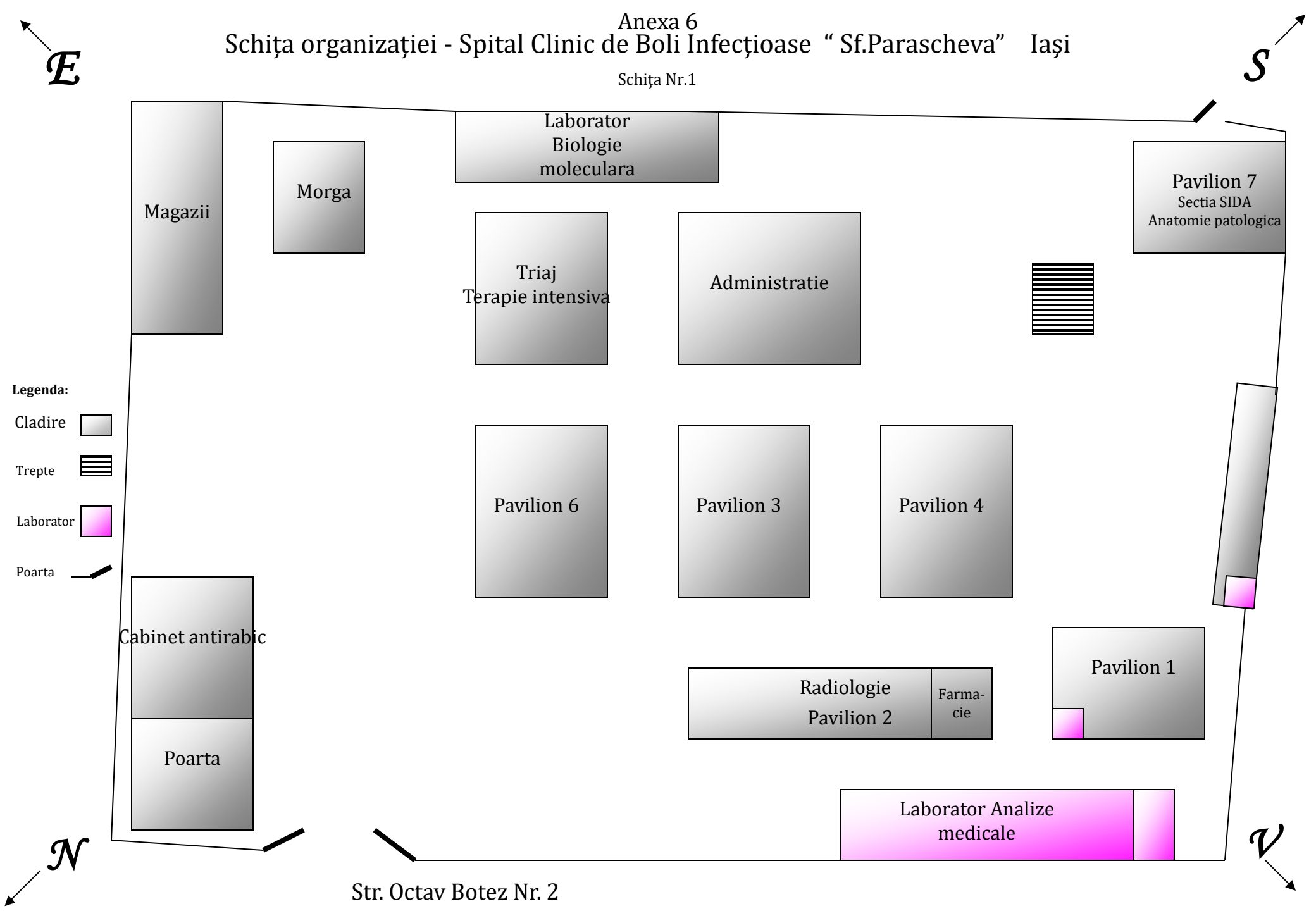
Schiţa Nr.2



Anexa 6

Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase " Sf.Parascheva" Iaşi

Schiţa Nr.1



Aprobat
Manager

PROGRAM ANUAL DE AUDIT INTERN
ANUL 2011

Nr. crt	Element /Activitate auditata	Data propusa	Data realizată	Echipa de audit	Obs.
1.	**Verificarea implementării şi a conformităţii sistemului de management al calităţii şi a serviciilor medicale faţă de standardul SR EN ISO15189: 2007.** **A.Cerinte referitoare la management:** 4.1 Organizare 4.2 Sistemul de management 4.3 Controlul documentelor 4.4 Analiza contractelor 4.5 Examinare de catre laboratoare subcontractante 4.6 Servicii externe si aprovizionare 4.8 Rezolvarea reclamatiilor 4.9 Identificare si controlul neconformitatilor 4.10 Actiuni corective 4.11 Actiuni preventive 4.12 Imbunatatire continue 4.13 Inregistrari tehnice si de calitate 4.14 Audituri interne 4.15 Analiza efectuata de management **B.Cerinte tehnice:** 5.1 Personal 5.2 Conditii de mediu si de lucru 5.3 Echipament de laborator 5.4 Proceduri preexaminare 5.5 Proceduri de examinare 5.6 Asigurarea calitatii rezultatelor analizelor 5.8 Raportarea rezultatelor	Trim. 1 2011			

	Audit de urmărire a implementării şi eficienţei acţiunilor corective la neconformităţile şi observaţiile constatate la evaluarea de acreditare efectuată de RENAR.	Trim. 3 (după efectuarea evaluării RENAR)			
	C.Evaluarea activităţiilor analitice: 1. Departament Biochimie 2. Departament Hematologie, 3. Departament Urini				

Data:

Elaborat:
Responsabil Calitate

CHESTIONAR DE AUDIT INTERN

Organizaţia / Laboratorul : **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi**
Tipul auditului: audit planificat
Perioda auditului:
Auditor şef :

Legenda coloanelor
√ sau X- bifare care indică includerea în documentaţia sistemului calităţii
QM – secţiunea specifică înregistrării unde clauza este găsită în documentaţia sistemului calităţii
Comentarii- spaţiu suplimentar pentru comentarii relativ la clauză

4. Cerinţe de management

4.1. Organizare şi management

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.1.1.	Sunt modificări privind idntificarea statutului legal al laboratorului?	X	Unitate sanitară cu personalitate juridică din subordinea Autoritatea Administratiei Publice Locale - Lupeni, conform Ordinului Ministrului Sănătăţii nr.584 din 26.05.2010	Nu sunt modificări.
4.1.2.	Serviciile laboratorului medical, inclusiv interpretarea rezultatelor continuă să îndeplineasc nevoile pacientilor si ale personalului medical responsabil pentru îngrijirea pacientilor?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.2.	Da
4.1.3.	Laboratorul îşi desfăşoară în continuare activitatea în sediul permanent allaboratorului şi satisface cerinţele relevante ale standardului de referinţă?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.3.	Da
4.1.4.	Sunt modificări privind responsabilitatile personalului din laborator, care este implicat în analiza probelor sau poate exercita o influenta asupra acesteia, pentru a se putea identifica eventualele conflicte de interese?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.4.	Nu sunt modificări.
4.1.5	Se menţine responsabilitatea managementul laboratorului privind proiectarea, documentarea, implementarea, mentinerea si îmbunatatirea sistemului de management al calitatii? Aceasta responsabilitate cuprinde :			Da
a.	Sprijin managerial pentru întreg personalul din laborator prin atribuirea autoritatii corespunzatoare si a resurselor necesare pentru ca acesta sa-si îndeplineasca sarcinile?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.5.a	Da
b.	Masuri care sa asigure ca managementul si personalul nu este supus nici unei presiuni si influenţă internă sau externă, de ordin comercial, financier sau de alta natura si care sa afecteze negativ calitatea analizelor?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.5.b	Da
c.	Politici si proceduri care sa asigure protectia informaţiilor confidentiale?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.5.c	Da

d.	Politici si proceduri pentru evitarea implicării în once activitate care ar putea diminua încrederea în competenta, impartialitatea, discernamantul si integritatea personalului?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.5.d	Da
e.	Structura organizatională si managerială a laboratorului si relatia cu structurile din cadrul organizatiei ?	X	MCL - 01 Editia 1 rev 0 / 10.01.2010 Cap. 4.1.5.e	S-a actualizat organigrama Spitalului şi a laboratorului în 01.03.2011
f.	Definirea responsabilităţii autoritatii si interrelatiilor întregului personal?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.5.f	Da..
g.	Instruire adecvata a întregului personal si supraveghere în functie de experienta si nivel de responsabilitate, de catre persoane competente, bune cunoscatoare ale scopului procedurilor si evaluarii rezultatelor analizelor?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Cap. 4.1.5.g	Da. Programul de instruire pe anul 2011.
h.	Desemnarea unui manager tehnic care are responsabilitate pentru toate operatiile tehnice si pentru aprovizionarea cu resurse necesare asigurarii calitatii cerute de procedurile de laborator?	X	Decizia nr. ???? din 26.01.2011, pentru Şeful de laborator	Se menţine ca Şef de Laborator Chim. Vieru Danubia, prin decizia nr. ???? din 26.01.2011
i.	Desemnarea unui manager de calitate care sa aiba responsabilitate si autoritate delegata pentru a asigura conformitatea cu cerintele sistemului de mangement al calitatii si care sa raporteze direct la nivelul managementului laboratorului acolo unde sunt luate deciziile privind politica si resursele laboratorului,	X	Decizia nr. 49 din 01.03.2011, pentru Responsabilul Calităţii	Se menţine ca Responsabilul Calităţii – As. Temelie Camelia, numit prin decizia nr. 49 din 01.03.2011
j.	Desemnarea de locţiitori pentru toate functiile cheie?	X	Decizia nr. 50 din 01.03.2011, pentru locţiitor sef lab Decizia nr. 51 din 01.03.2011, pentru Responsabilul Calitatii	

4.2. Sistemul de management al calităţii

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.2.1.	Sunt modificări privind Politicile, procesele, programele, procedurile si instrucţiunile din laborator? Dacă sunt modificări, acestea sunt documentate si comunicate întegului personal?	X	MCL – 01, PG, PS, POL.	S-a elaborat Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Înregistrările sunt prezentate în Anexa 3 la PGL-4.3 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011: „Lista centralizatoare a documentelor interne” cod FGL-4.3 -01 şi „Lista centralizatoare a documentelor externe” cod FGL-4.3-02. Procese verbale de instruire cu documentele SMC Editia 1, rev 0 / 01.03.2011

4.2.2.	Sistemul de management al calitatii include controlul intern al calităţii si participarea laboratorului la comparatii interlaboratoare?	X	PGL-5.6	Da. „Planul de control de intern pe anul 2011” cod FGL-5.6-01 şi „Planul de control de control extern pe anul 2011” cod FGL-5.6-02.
4.2.3.	Sunt actualizate Politica şi obiectivele sistemului de management al calităţii definite în declaraţia privind politica în domeniul calităţii, emisă sub autoritatea conducerii laboratorului? Această politică este accesibilă personalului, concisă şi cuprinde următoarele:	X	MCL - 01 Editia 1 rev 0 / 01.03.2011	Politica generală şi obiectivele sistemului de management al calităţii definite în declaraţia privind politica în domeniul calităţii, emisă sub autoritatea conducerii laboratorului sunt prezentate în MCL-01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 Politica referitoare la calitate este aprobată, iar obiectivele sunt particularizate în programul de măsuri aprobate la analiza efectuată de management.
a)	domeniul serviciilor furnizate de laborator;	X	MCL - 01	Da
b)	declaraţia managementului laboratorului privind standardul serviciilor oferite de laborator;	X	MCL - 01	Da
c)	obiectivele sistemului de management al calităţii;	X	MCL - 01	Da
d)	cerinţa ca întregul personal implicat în efectuarea analizelor să cunoască documentele sistemului calităţii si sa implementeze permanent politicile si procedurile;	X	MCL - 01	Da
e)	angajamentul laboratorului pentru buna practica profesionala, calitatea analizelor şi conformitatea cu sistemul de management al calităţii;	X	MCL - 01	Da
f)	angajamentul managementului laboratorului de a se conforma acestui standard internaţional;	X	MCL - 01	Da
4.2.4.	Sunt modificări şi actualizări ale manualului calitatii?	X	MCL - 01 Editia 1, rev 0 / 01.03.2011 MCL – 01 Anexe	Manualul calităţii s-a elaborat Editia 1, rev 0 / 01.03.2011
	Modificările manualului calităţii sunt în :			
a)	Introducere.	X	MCL – 01 Cap.1	Elaborat Editia 1, rev 0 / 01.03.2011
b)	Descrierea laboratorului medical, statut juridic, resurse şi principalele responsabilităţi	X	MCL – 01 Cap. 2	
c)	Politica referitoare la calitate.	X	MCL – 01 Cap. 4.2.2	
d)	Educarea şi instruirea personalului.	X	MCL – 01 Cap. 5.2	

e)	Asigurarea calităţii.	X	MCL – 01 Cap. 5.6	
f)	Controlul documentelor.	X	MCL – 01 Cap.4.3	
g)	Înregistrări, păstrare şi arhivare	X	MCL – 01 Cap.4.13	
h)	Condiţii de mediu şi de lucru	X	MCL – 01 Cap.5.2	
i)	Echipament de laborator.	X	MCL – 01 Cap.5.3	
j)	Proceduri de examinare.	X	MCL – 01 Cap.5.5	
k)	Securitate	X	MCL – 01 Cap.5.2	
l)	Aspecte de mediu.	X	MCL – 01 Cap.5.2	
m)	Cercetare şi dezvoltare	NA	NA	Laboratorul nu dezvoltă metode
n)	Lista procedurilor de examinare	X	MCL – 01 Anexe	
o)	Protocoale privind solicitarea analizelor, recoltarea,transportul şi manipularea probelor de laborator.	X	MCL – 01 Cap.5.4	Proceduri de preexaminare.
p)	Validarea rezultatelor	X	MCL – 01 Cap.5.5	Proceduri de examinare.
q)	Controlul calităţii, inclusiv comparări interlaboratoare	X	MCL – 01 Cap.5.6	Asigurarea calităţii rezultatelor analizelor.
r)	Sistemul informatic al laboratorului	X	MCL – 01 Cap.5.3	
s)	Raportarea rezultatelor	X	MCL – 01 Cap.5.8	
t)	Acţiuni corective şi tratarea reclamaţiilor	X	MCL – 01 Cap.4.10 şi 4.8	
u)	Comunicarea şi alte interacţiuni cu pacienţii, cu specialiştii din domeniul sănătăţii, laboratoare subcontractate şi furnizori	X	MCL – 01 Cap.4.8	
v)	Audituri interne	X	MCL – 01 Cap.4.14	
w)	Etica	X	MCL – 01 Cap.5.1	
4.2.5.	Managementul laboratorului are actualizat pentru anul 2011 Programul de monitorizeze, etalonare si functionare corespunzatoare a echipamentelor, a reactivilor si sistemelor analitice ? Se documentează pe anul 2011 programul de întretinere preventivă si calibrare, conform recomandarilor producatorului, precum si înregistrari aferente acestuia?	X	Procedura PGL-5.6 „Echipament de lucru” FGL -5.3-05	“Program de etalonare al echipamentelor pentru anul 2011” cod FGL -5.3-02 Planuri de întreţinere preventivă pentru fiecare echipament principal cod : FGL -5.3-05

4.3. Controlul documentelor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.3.1.	Sunt modificări şi actualizări în procedura de control al documentelor si informatiilor (din surse interne sau externe) care alcatuiesc documentele calitatii?	X	PGL-4.3 “Controlul documentelor” Editia 1, rev 0 / 01.03.2011	Elaborat Editia 1, rev 0 / 01.03.2011

4.3.2.	Procedurile adoptate asigura că:	X		
a.	Toate documentele, parte a sistemului de management al calitatii, emise catre personalul laboratorului sunt revizuite si aprobate de catre persoane autorizate, înainte de utilizare?	X	PGL-4.3 cap.5	
b.	Se pastreaza o lista care sa identifice reviziile în vigore si difuzarea acestora?	X	PGL-4.3 Anexa 1 Formulare: FGL - 4.3 – 01 şi FGL - 4.3 – 02	Laboratorul actualizează Lista documentelor interne pe formular FGL - 4.3 – 01 şi Lista documentelor externe pe formular FGL - 4.3 – 02
c.	Numai versiunile curente autorizate ale documentelor adecvate sunt disponibile pentru utilizarea active, acolo unde este nevoie?	X		Nu s-au gasit documente perimate la personalul din laborator.
d.	Documentele sunt revazute si revizuite daca este necesar si aprobate de catre personalul autorizat?	X	PGL-4.3 cap.5	
e.	Documentele perimate sau scoase din uz trebuie imediat indepartate din locurile de utilizare sau asigurate impotriva utilizerii din neatentie;	X	PGL-4.3 cap.5.4	Nu s-au gasit documente perimate la personalul din laborator.
f.	Documentele înlocuite, dar pastrate sau arhivate, sunt identificate în mod corespunzator pentru a se preveni utilizarea lor din neatentie ?	X	PGL-4.3 cap.5.4	Nu s-au gasit documente perimate la personalul din laborator.
g.	Sunt definite procedurile si autoritatea pentru modificarile manuale ale documentelor iar modificarile sunt marcate semnate şi datate si un document revizuit este emis în mod oficial cat mai curand posibil?	NA		Sistemul documentat în laborator nu permite modificări manuale.
h.	Sunt stabilite proceduri care să descrie modalitatea de realizare si controlare a modificarilor documentelor pastrate pe suport magnetic.	X	PGL-4.3 cap.5.1.8	Da
4.3.3.	Toate documentele referitoare la sistemul de management al calitatii sunt unic identificate, care include:	X	PGL-4.3 cap.5.1.2 “Codificarea documentelor”	Toate documentele examinate erau unic identificate
a)	titlu	X		
b)	ediţia, data reviziei curente sau numărul reviziei	X		
c)	numărul de pagini	X		
d)	autoritatea emitentă	X		
e)	identificarea sursei	X		

4.4. Analiza contractelor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.4.1.	Sunt mentinute proceduri pentru analiza contractelor? Politicile si procedurile pentru aceste analize asigură că:	X	PGL-4.4 “Analiza contractului” Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	Da
a.	Cerintele, inclusiv metodele care urmeaza sa fie aplicate, sunt într-un mod adecvat definite, documentate şi întelese?	X	PGL-4.4 cap.5.2	Da

b.	Laboratorul are capabilitatea si resursele necesare pentru a îndeplini cerintele?	X	PGL-4.4 cap.5.2	Da
c.	Procedurile corespunzator selectate îndeplinesc conditiile contractuluale precum si cerintele clinice?	X	PGL-4.4 cap.5.2 şi 5.3	Da
4.4.2.	Se păstrează înregistrări ale analizelor contractelor?	X	PGL-4.4 cap.5.2 şi 5.3	Fişa de analiză a contractului cod :FGL - 4.4 - 02
4.4.3.	Analiza contractelor acoperă lucrările subcontractate?	X	PGL-4.4	Da
4.4.4.	Clienţii sunt informaţi în legătură cu abaterile de la contract?	X	PGL-4.4 cap.5.6	Da
4.4.5.	Daca este necesara modificarea contractului dupa începerea derularii lui, este repetat procesul de analiză?	X	PGL-4.4 cap.5.6	Nu s-au gasit înregistrări cu modificări de contracte.

4.5 Examinare de catre laboratoare subcontractante

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.5.1.	Procedură pentru evaluarea şi selectarea laboratoarelor subcontractante cât şi a consultanţilor care trebuie să ofere o a doua părere în domeniul histopatologiei, citologiei şi al altor discipline înrudite a fost modificată ? Managementul laboratorului se asigură că laboratoarele subcontractante sau consultanţii au competenţa pentru a efectua analizele solicitate ?	X	Procedura PGL-4.5 “Examinare de către laboratoare sub contractante” Editia 2, rev 0 / 01.03.2011 Procedura PGL-4.5 Cap.5.1	Laboratorul nu subcontracteaza.
4.5.2.	Se analizează periodic înţelegerile cu laboratoarele subcontractanteastfel încât:			
a)	cerinţele, inclusiv procedurile pre şi postanalitice sunt adecvat definite, documentate şi înţelese		Procedura PGL-4.5	
b)	laboratorul subcontractant poate îndeplini cerinţele şi nu există conflicte de interese;		Procedura PGL-4.5	
c)	alegerea procedurilor de examinare este corespunzătoare scopului urmărit		Procedura PGL-4.5	
d)	responsabilităţile pentru interpretarea rezultatelor analizelor sunt clar definite		Procedura PGL-4.5	
4.5.3.	Registru al laboratoarelor subcontractante este actualizat? O copie a raportului laboratorului subcontarctat este păstrată atât în fişa pacientului cât şi în evidenţa permanentă a laboratorului ?	X	Procedura PGL-4.5 Cap.5.2.2 PGL-4.5 Cap.5.3.5	Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01 Da
4.5.4	Raportul laboratorului include toate elementele esenţiale ale rezultatelor analizelor efectuate de laboratorul subcontractant, fără nici o modificare ce ar putea influenţa interpretarea clinică ?	X	Procedura PGL-4.5 Cap.5.3.4	Da

4.6. Servicii externe şi aprovizionare

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.6.1.	Managementul laboratorului a modificat politicile şi procedurile de selectare si utilizare a serviciilor de întretinere a echipamentelor si a consumabilelor achizitionate din exterior, care ar putea afecta calitatea serviciilor sale?	X	Procedura PGL-4.6 „Servicii externe şi aprovizionare" contractante" Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	
4.6.2.	Se realizează recepţia produselor aprovizionate?	X	PGL-4.6 cap. 5.3	Comisie de recepţie formată din Şeful de laborator şi responsabilul de încercare.
4.6.3.	Există un sistem de control al stocurilor ? Există registrări privind calitatea serviciilor externe şi achiziţiilor ? Acestea sunt întocmite şi păstrate o anumită perioadă de timp, aşa cum este prevăzut în sistemul de management al calităţii ? Sistemul înregistrări cuprinde: numărul lotului din care provine fiecare reactiv, material de control şi calibrator, data de intrare în laborator şi data la care materialul este utilizat ?	X	PGL-4.6 cap. 5.4.1	Fişa de evidenţă a reactivilor, cod: FGL - 4.6 – 04 Da "Proces verbal de recepţie consumabile/ reactivi 7 echipamente" cod: FGL-4.6-03 Da Fişa de evidenţă a reactivilor pe compartimente", cod: FGL - 4.6 - 04
4.6.4.	Se evaluează şi sunt înregistrări privind furnizorii de reactivi, produse şi servicii esenţiale care influenţează calitatea analizelor? Este întocmită o listă a furnizorilor acceptaţi?	X	PGL-4.6 cap. 5.1	Fişa de Evaluare a Furnizorilor, cod: FGL - 4.6 – 08 Lista furnizorilor acceptaţi, cod: FGL - 4.6 - 07

4.7. Servicii de consiliere

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.7.1.	Personalul de specialitate din laborator furnizează recomandari asupra alegerii analizelor si utilizarii serviciilor, inclusiv asupra frecventei de repetare a analizei si tipului de proba necesar? Este asigurată interpretarea rezultatelor analizelor? Laboratorul a organizat întâlniri periodice documentate între personalul de specialitate din laborator si cel clinic, referitoare la utilizarea serviciilor de laborator si în scopul discuţiilor pe probleme ştiinţifice ?	X X X	Procedura PGL-4.7 Editia 2, rev 0 / 01.03.2011 Cap.5.1 PGL-4.7 Cap.5.1 PGL-4.7 Cap.5.1	 Da. Caiet de garda, cod : FGL – 4.7- 02

	Personalul de specialitate din laborator a participat la vizite medicale, putând da astfel sfaturi în cazuri generale sau particulare ?			

4.8. Rezolvarea reclamaţiilor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.8.1.	Au fost înregistrate reclamaţii în anul 2010 referitoare la serviciile pretste de laborator? În caz afirmativ s-a alicat politica şi procedura pentru tratarea si rezolvarea reclamaţiilor?	X	PGL-4.8 "Rezolvarea reclamaţiilor" Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	Registrul de evidenta reclamatii – cod: RL - 4.8 – 01 Nu s-au înregistrat reclamaţii în anul 2011.

4.9. Identificarea şi controlul neconformităţilor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.9.1.	Sunt modificări în politica si procedura "Identificarea şi controlul neconformităţilor" ? Prin procedură se că:	X	Procedura PGL-4.9 "Identificarea şi controlul neconformităţilor" Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	
a)	există persoane desemnate cu responsabilitate pentru rezolvarea problemelor;	X	Procedura PGL-4.9, cap.5.3.1	Da
b)	acţiunile ce trebuie întreprinse sunt definite ;	X	PGL-4.9 cap.5.3.1	Da
c)	semnificaţia medicală a analizelor neconforme este formulată şi, dacă este cazul, este informat medicul solicitant;	X	PGL-4.9 cap.5.3	Da
d)	analizele sunt oprite şi rapoartele reţinute atât cât este necesar;	X	PGL-4.9 cap.5.3	Este documentat
e)	o acţiune corectivă este întreprinsă imediat;	X	PGL-4.9 cap.5.3	Da
f)	rezultatele analizelor neconforme, deja emise, sunt retrase sau sunt identificate corespunzător, dacă este cazul;	X	PGL-4.9 cap.5.3	Este documentat
g)	responsabilitatea pentru autorizarea reînceperii analizelor este definită;	X	Procedura PGL-4.9, cap.5.3	Se documentează şi în fişa postului şefului de laborator
h)	fiecare caz de neconformitate este documentat şi înregistrat, iar aceste înregistrări sunt analizate la intervale de timp specificate de managementul laboratorului, pentru a determina tendinţele şi pentru iniţierea de acţiuni preventive.	X	Procedura PGL-4.9 cap.5.3 şi PGL-4.15 "Analiza efectuată de management"	Sunt înregistrări privind neconformităţile constatate la controlul intern şi controlul extern.
4.9.2	Dacă s-a stabilit că analizele neconforme pot să reapară sau există îndoieli asupra conformităţii laboratorului cu propriile politici sau proceduri, aşa cum sunt prezentate în manualul calităţii, au fost implementate imediat proceduri de identificare, documentare şi eliminare a cauzelor neconformităţilor ?	X	PGL-4.9 cap.5.3	Nu au fost cazuri.

4.9.3	Au fost înregistrate cazuri de neconformităţi referitoare la emiterea rezulatelor? Laboratorul a implementat procedura pentru emiterea rezultatelor,în cazul existenţei neconformităţilor, inclusiv analiza unor astfel de rezultate ?	X		Nu au fost cazuri Nu au fost cazuri

4.10 Acţiuni corective

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.10.1.	Actiunile corective stabillite au inclus un proces de investigare pentru determinarea cauzei sau cauzelor de fond ale problemei?	X	PGL-4.10 "Acţiuni corective" Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	Sunt înregistrări privind neconformităţile constatate la controlul intern şi controlul extern şi acţiunile corective întreprinse.
4.10.2.	Managementul laboratorului a implementat schimbări în procedurile sale operaţionale, rezultate în urma investigaţiilor pentru acţiunile corective ?	X	PGL-4.10 cap. 5.4	Nu au fost cazuri.
4.10.3.	Managementul laboratorului a monitorizat rezultatele oricărei acţiuni corective întreprinse pentru a se asigura că ele sunt eficiente în depăşirea problemelor identificate, iar problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient ? Atunci când identificarea neconformităţii sau investigaţia pentru acţiunea corectivă pun sub semnul întrebării conformitatea cu politicile şi procedurile sau cu sistemul de management al calităţii, managementul laboratorului a efectuat audituri în zonele dentificate ? Rezultatele acţiunii corective au fost supuse analizei de management ?	X	PGL-4.10 cap. 5.5 PGL-4.10 cap. 5.5 Procedura PGL-4.15 "Analiza efectuată de management"	Da. Nu au fost cazuri. Da

4.11. Acţiuni preventive

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.11.1.	Sunt identificate domeniile în care este nevoie de îmbunatatiri si sursele potentiate de neconformitati , fie tehnice, fie legate de sistemul calitatii? Daca sunt necesare actiuni preventive, sunt elaborate, implementate si monitorizate planuri de masuri pentru a reduce posibilitatea aparitiei neconformitatilor si pentru a beneficia de posibilitatile de îmbunatatire?	X	PGL-4.11 "Acţiuni preventive" Cap.5 Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	Da "Programul de îmbunătăţire în sistemul de mamagement al calităţii şi a practicilor tehnice pe anul 2011", cod: FGL- 4.12 – 04
4.11.2.	Procedurile pentru actiunile preventive includ modalitatea de initiere a unor astfel de actiuni şi instituirea unui control care sa asigure ca sunt eficiente?	X	PGL-4.11 Cap.5	

4.12 Îmbunătăţirea continuă

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.12.1.	Procedurile operationale au fost analizate sistematic de catre managementul laboratorului, la intervale definite de timp, pentru a identifica posibile surse de neconformitate sau alte oportunitati de îmbunatatire? Sunt elaborate, documentate şi implementate corespunzător planuri de îmbunătăţire?	X	Procedura "Îmbunătăţire continuă. Imdicatori de calitate" cod PGL-4.12 Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	"Programul de îmbunătăţire în sistemul de mamagement al calităţii şi a practicilor tehnice pe anul 2011", cod: FGL- 4.12 – 04
4.12.2.	Managementul laboratorului evaluează eficacitatea acestor actiuni printr-o analiza sau un audit orizontal catre zona avuta în vedere?	X	PGL-4.12 Cap. 4.2.1	„Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice" cod: FGL-4.12-03
4.12.3.	Rezultatele acţiunilor care urmează analizei, sunt transmise managementului laboratorului pentru analiză şi implementare a oricărei modificări necesare în sistemul de management al calităţii ?	X	PGL-4.12 Cap. 4.2.1	Da
4.12.4.	Sunt implementaţi indicatori de calitate pentru o monitorizare sistematica si pentru evaluarea contributei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului? Atunci când acest program identifică oportunităţi de îmbunătăţire, managementul laboratorului le analizează, indiferent de locul unde apar acestea? Laboratorul participă la activităţi de îmbunătăţire a calităţii referitoare la zone relevante ale îngrijirii pacientului ?	X	PGL-4.12 Cap. 4.2.1	"Programul de îmbunătăţire în sistemul de mamagement al calităţii şi a practicilor tehnice pe anul 2011", cod: FGL- 4.12 – 04 „Programul de monitorizare a obiectivelor si indicatorilor de calitate-PMIC" cod: FGL-4.12-04 Da
4.12.5	Managementul laboratorului permite accesul întregului personal al laboratorului medical si al utilizatorilor serviciilor laboratorului, la programe educationale sau de instruire?	X		Program de instruire şi evaluare pe anul 2011, cod: FGL – 5.1- 01

4.13. Înregistrări tehnice şi de calitate

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.13.1.	Sunt efectuate modificări în procedura pentru identificarea, colectarea, indexarea, accesul, stocarea, pastrarea şi distrugerea în conditii de securitate a înregistrarilor tehnice şi de calitate?	X	Procedura PGL-4.13 „Înregistrări tehnice şi de calitate" Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	Da
4.13.2.	Înregistrarile sunt lizibile si astfel stocate încât sa permită accesul rapid? Locatia si facilitatile menţin un mediu corespunzator pentru a preveni distrugerea, deteriorarea, pierderea sau accesul neautorizat?	X	Procedura PGL-4.13 Cap.5.2 PGL-4.13 Cap.5.7	Da Da

4.13.3.	Este revizuită politica privind stabilirea intervalul de timp de pastrare a diferitelor înregistrari referitoare la sistemul de management al calitatii si la rezultatele analizelor? Sunt modificări în înregistrările privind:	X	Procedura PGL-4.13 cap. 5.9	Da
a)	formulare de cerere	X	PGL-5.4	Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
b)	rezultatele şi rapoartele analizelor		PGL-5.8	Bulletin de analize, cod : FGL- 5.8 – 01
c)	rezultatele (brute) tipărite de echipamente	X	PGL-4.13	
d)	rocedure analitice	X	PGL-4.3	Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL – 4.3 – 01.
e)	fişe de lucru ale laboratorului	X	PGL-4.3 Anexa 1.	Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL – 4.3 – 01
f)	înregistrări ale intrărilor	X	PGL-4.13	Registrul primire probe cod: RGL-5.4 -01
g)	funcţii de calibrare şi factori de conversie	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
h)	înregistrări ale controlului calităţii	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
i)	reclamaţii şi acţiuni întreprinse;	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
j)	înregistrările auditurilor interne şi externe;	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
k)	înregistrări ale evaluării externe a calităţii/comparări interlaboratoare;	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
l)	înregistrări privind îmbunătăţirea calităţii;	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
m)	înregistrări privind întreţinerea instrumentelor, inclusiv înregistrări ale calibrărilor interne sau externe;	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
n)	documentaţia loturilor, certificatele produselor aprovizionate, înscrisuri de pe ambalaje;	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
o)	înregistrări ale incidentelor/accidentelor şi acţiunile ce au fost întreprinse	X	PGL-4.13 Cap.5.1	
p)	înregistrări privind instruirea şi competenţa personalului	X	PGL-4.13 Cap.5.1	

4.14.Audit intern

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.14.1.	Sunt efectuate audituri interne ale tuturor elementelor sistemului, atat manageriale cat si tehnice, la intervale de timp determinate chiar de catre sistem?	X	Procedura „Audit intern” cod: PGL-4.14, Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	Program anual de audit pe anul 2011, cod: FGL- 4.14 – 01.

4.14.2.	Sunt modificări în procedura pentru efectuarea auditurilor interne? Auditurile sunt efectuate de personal instruit şi calificat? Au fost cazuri când personalul şi-a auditat activităţile proprii ?	X	Procedura PGL-4.14 PGL-4.14 cap. 5.8	Nu Da Nu
4.13.	Rezultatele auditurilor interne sunt înregistrate şi transmise managementului laboratorului pentru analiza?	X	Procedura PGL-4.14 cap. 5.7 şi PGL-4.15 Cap. 5.2.1	Raport de audit intern, nr.2.cod : FGL – 4.14 – 04

4.15 Analiza efectuata de management

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.15.1.	Managementul laboratorului analizează sistemul de management al calitatii laboratorului şi toate serviciile medicale, inclusiv activitatile de analiza si consultare, pentru a asigura ca sunt continuu adecvate si eficiente în sprijinul îngrijirii pacientului şi pentru a introduce orice schimbare sau îmbunatăţiire necesara? În urma analizei s-a elaborat un plan conţinând scopuri, obiective şi acţiuni?	X	Procedura PGL-4.15 Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	Analiza efectuată de management nu s-a efectuat în ianuarie 2011 se va efectua la sfarsitul anului. Program de măsuri pe anul 2011 cod: FGL - 4.15 – 03.
4.15.2	Analiza efectuată de management a cuprins următoarele elemente:	X	Procedura PGL-4.15 Cap.5.2.1	
a)	datele analizelor de management anterioare;	X	Procedura PGL-4.15	Da
b)	stadiul acţiunilor corective întreprinse şi acţiunile preventive necesare;	X	Procedura PGL-4.15	Da
c)	rapoartele managerilor sau ale personalului de conducere;	X	Procedura PGL-4.15	Da
d)	rezultatele auditurilor interne recente;	X	Procedura PGL-4.15	Da
e)	evaluările făcute de organisme externe ;	X	Procedura PGL-4.15	Da
f)	rezultatul evaluării externe a calităţii şi ale altor forme de comparări interlaboratoare;	X	Procedura PGL-4.15	Da
g)	orice modificare referitoare la volumul sau tipul activităţilor întreprinse;	X	Procedura PGL-4.15	Da
h)	feedback, incluzând reclamaţii sau orice alte informaţii venite din partea medicilor, pacienţilor şi a altor părţi interesate;	X	Procedura PGL-4.15	Da
i)	indicatori de calitate pentru monitorizarea contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacientului;	X	Procedura PGL-4.15	Da
j)	neconformităţi	X	Procedura PGL-4.15	Da
k)	monitorizarea duratelor de lucru	X	Procedura PGL-4.15	Da
l)	rezultatele proceselor de îmbunătăţire continuă	X	Procedura PGL-4.15	Da
m)	evaluarea furnizorilor	X	Procedura PGL-4.15	Da
4.15.3	Calitatea şi adecvarea contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacientului este monitorizată şi evaluată obiectiv, în limita posibilităţilor ?	X		Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC, cod: FGL-4.12-04

4.15.4	Constatarile si actiunile ce rezulta din analiza efectuata de management sunt înregistrate? Personalul laboratorului este informal asupra acestor constatari si asupra deciziilor luate în urma analizei?	X	Procedura PGL-4.15	Proces verbal al analizei sistemului de management din 2011, cod: FGL - 4.15 -02 Program de măsuri, cod: FGL - 4.12 – 02

5.1. Personal

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.1.1.	Managementul laboratorului menţine o organigrama, politici de personal si fise de post care sa defineasca calificarile si îndatoririle, pentru fiecare categorie de personal ?	X	PGL-5.1 „Personal” Editia 2, rev 0 / 01.03.2011	Da. Organigrama din 01.03.2011 . Sunt actualizate Fişele de Post pentru tot personalul din laborator.
5.1.2.	Managementul laboratorului pastrează înregistrari care sa ateste calificarile educationale si profesionale, instruirea, experienta si competenta întregului personal? Aceste înregistrări includ:	X	Procedura PGL-5.1 „Personal” Cap.5.5	Da. Dosarele personale cu înregistrări privind calificarile educationale si profesionale, instruirea, experienta si competenta personalului din laborator.
a)	certificat sau autorizaţie, dacă este necesar;	X		
b)	referinţe din partea angajatorilor anteriori;	X		
c)	fişa postului;	X		Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04
d)	înregistrări ale educaţiei continue şi ale realizărilor;	X		Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, Cod: FGL – 5.1 –06
e)	evaluări ale competenţei;	X		Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01
f)	responsabilităţi pentru raportarea accidentelor sau a incidentelor.	X		Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04
5.1.3.	Conducerea laboratorului are responsabilităţi executive şi competenţa necesară pentru a-şi asuma răspunderea pentru serviciile furnizate ? Competenţa include :produsul studiilor universitare, postuniversitare, formării continue precum şi al instruirii şi experienţei acumulate în decursul mai multor ani de activitate într-un laborator medical.	X		Fişa postului şefului de laborator Dr. Yevlentyeva Stella la cap. „Atribuţii şi responsabilităţi de conducere” Şeful de laborator Dr. Yevlentyeva Stella are pregătirea universitară, experienţă în activitatea de laborator.
5.1.4.	Responsabilităţile conducerii laboratorului includ: aspecte educaţionale, administrative si organizaţionale de natură profesională, ştiinţifică sau consultativă?	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	Şeful de laborator are responsabilităţi : administrative, organizaţionale de natură profesională,

	Conducerea laboratorului sau persoanele desemnate pentru fiecare sarcină sunt instruite corespunzător şi are cunoştinţele necesare pentru a fi capabile să-şi asume următoarele responsabilităţi:			educaţionale. Verificat dosarul de persoal al Chim. Vieru Danubia - şeful de laborator, As. Temelie Camelia - responsabilul calităţii.
a)	să asigure asistenţa persoanelor ce solicită informaţii cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului şi interpretarea datelor de laborator;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Asistenta de la recepţie: pentru alegerea testelor şi utilizarea serviciilor laboratorului; - Şeful de laborator: pentru interpetarea datelor de laborator.
b)	să fie membru activ al comunităţii medicale şi să fie corespunzător pregătit pentru echipamentele utilizate;	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	Şeful de laborator Chim. Vieru Danubia este membru în „Colegiul medicilor din România. Responsabilii de analize sunt pregătiţi corespunzător pentru utilizarea echipamentelor utilizate”.
c)	să colaboreze eficient (inclusiv încheieri de contracte, dacă este necesar) cu: 1) organisme de acreditare şi reglementare, 2) oficiali ai administraţiei, 3) specialişti din sănătate, 4) pacienţi.	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	- Managerul colaborează cu organismul de acreditare şi oficiali ai administraţiei şi încheie contracte. - Personalul de la recepţie colaborează eficient cu pacienţii.
d)	să definească, să implementeze şi să monitorizeze standarde de performanţă şi de îmbunătăţire a calităţii serviciilor laboratorului medical;	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	
e)	să implementeze sistemul de management al calităţii (conducerea laboratorului şi personalul specializat al laboratorului trebuie să participe în calitate de membri în diferitele comitete de îmbunătăţire a calităţii din instituţie, dacă este cazul);	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	
f)	să monitorizeze toate activităţile desfăşurate în laborator pentru a garanta că sunt generate rezultate corecte;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
g)	să se asigure că există suficient personal calificat, cu instruire şi experienţă corespunzătoare şi dovedite cu documente, pentru îndeplinirea cerinţelor laboratorului;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Manageruluil şi a Şefului de laborator.
h)	să planifice, să stabilească obiectivele, să dezvolte şi să aloce resursele corespunzătoare mediului medical de lucru;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
i)	să asigure o administrare eficace şi eficientă a serviciilor oferite de laboratorul medical, inclusiv planificarea bugetului şi controlul împreună cu	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator

	managementul financiar, în concordanţă cu regulamentul organizaţiei de desemnare pentru asemenea responsabilităţi;			
j)	să asigure programe educaţionale pentru personalul medical şi pentru personalul laboratorului şi să participe la programele educaţionale ale instituţiei;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
k)	să planifice şi să controleze cercetarea şi dezvoltarea specifice laboratorului;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
l)	să selecteze şi să controleze toate laboratoarele subcontractante din punct de vedere al calităţii serviciilor;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
m)	să implementeze un mediu sigur de lucru în laborator, în conformitate cu bunele practici şi cu reglementările în vigoare;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
n)	să răspundă oricăror reclamaţii, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
o)	să asigure un moral bun angajaţilor.	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
5.1.5.	Sunt suficiente resurse umane adecvate pentru efectuarea tuturor activităţilor solicitate şi pentru îndeplinirea altor funcţii ale sistemului de management al calităţii ?	X		
5.1.6.	Personalul îşi menţine pregătire specifică pentru asigurarea calităţii şi managementul calităţii serviciilor oferite ?	X		Înregistrări privind participarea personalului la programul anual de instruire internă şi externă pe anul 2011 şi testele de evaluare în urma instruirii cod: FGL – 5.1- 01.
5.1.7.	Managementul laboratorului autorizã personalul care efectuează activităţi particulare cum ar fi: recoltarea probelor, examinarea şi utilizarea anumitor tipuri de echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor din sistemul informatic al laboratorului ?	X	Procedura PGL-5.1 „Personal” cap.5.6.	Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04
5.1.8.	Politicile sunt astfel formulate încât să stabilească persoanele care pot utiliza sistemul informatic, care pot accesa informaţiile referitoare la pacienţi, persoanele care sunt autorizate să introducă şi să modifice rezultatele analizelor pacienţilor, să efectueze eventuale corecţii ale calculelor sau să modifice programele de calculator ?	X		Se documentează în procedura „Sistemul informatic” cod POL-03
5.1.9.	Există un program educaţional continuu pentru tot personalul, la toate nivelele ?	X	Procedura PGL-5.1 cap.5.4.1	Program de instruire şi evaluare pe anul 2010 , cod: FGL – 5.1- 01
5.1.10	Personalul este instruit pentru a preveni sau a stopa efectele incidentelor negative ?	X		
5.1.11	Competenţa fiecărei persoane pentru activităţile atribuite este evaluată imediat după instruire şi periodic după aceasta ?	X		Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02 si 02 - 01

5.1.12	Personalul care emite aprecieri profesionale referitoare la analize are pregătire teoretică şi practică adecvată, precum şi experienţă recentă ?	X		Nu se fac aprecieri
5.1.13	Întregul personal păstrează confidenţialitatea informaţiilor referitoare la pacienţi ?	X	Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1-03	Tot pesonalul din laborator au semnate „Declaraţia de confidenţialitate”, cod: FGL – 5.1- 03

5.2. Condiţii de mediu şi de lucru

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.2.1	Laboratorul are alocat un spaţiu astfel încât activitatea să se poată desfăşura fără să fie compromise calitatea muncii, procedurile de control al calităţii, siguranţa personalului sau serviciile de îngrijire a pacienţilor ? Prevederi asemănătoare sunt stabilite pentru recoltarea probelor primare şi analizele efectuate în alte locuri, în afara sediului permanent al laboratorului?	X		Se menţin condiţiile adecvate. Laboratorul nu efectuează recoltări şi analize în afara localului permanent.
5.2.2	Laboratorul este astfel proiectat în aşa fel încât să funcţioneze eficient, să ofere confort optim angajaţilor şi utilizatorilor şi să reducă la minim riscul de accidente sau îmbolnăviri profesionale ? Pacienţii, personalul şi vizitatorii sunt protejaţi împotriva pericolelor cunoscute ?	X	Procedura PGL-5.2 „Condiţii de mediu şi de lucru” şi POL-02 „Biosiguranţa in laborator Editia 2, rev 0/01.03.2011 Cap.5.1 Procedura POL-02 „Biosiguranţa in laborator” Editia 2, rev 0/01.03.2011 Cap.5.1	Da Da Da
5.2.3	Dotările pentru recoltarea probelor primare, ţin seama de dizabilităţile, confortul şi intimitatea pacientului, pe lângă optimizarea condiţiilor de recoltare ?	X		
5.2.4	Mediul în care sunt recoltate şi/sau analizate probele pot influenţează rezultatele sau să afecteaze negativ calitatea măsurărilor ? Instalaţiile din laborator permit efectuarea corectă a analizelor. Acestea includ:surse de energie, iluminat, ventilare, apă, eliminarea deşeurilor şi gunoaielor şi condiţii de mediu? Laboratorul are proceduri pentru a verifica dacă mediul nu afectează negativ recoltarea probelor şi funcţionarea echipamentului ?	X	Procedura PGL-5.2 Cap.5.2. Procedura PGL-5.1 cap.5.1 Procedura PGL-5.2 cap.5.2	Mediul în care sunt recoltate şi/sau analizate probele este adescvat. Da

5.2.5.	Laboratorul monitorizează, controlează şi înregistrează condiţiile de mediu când specificaţiile cer acest lucru sau când condiţiile de mediu pot afecta calitatea rezultatelor ? Se acordată atenţie sterilităţii, prafului, interferenţelor electromagnetice, radiaţiilor, umidităţii, alimentării cu energie electrica, temperaturii, nivelului de zgomot şi vibraţie, într-o măsură corespunzătoare activităţilor tehnice effectuate ?	X NA	Fişa de monitorizare temperatura si umiditate, cod: FGL - 5.3 – 01	Da
5.2.6.	Spaţiile laboratorului sunt eficient compartimentate acolo unde se desfăşoară activităţi incompatibile ? Sunt luate măsuri pentru a preveni contaminarea încrucişată.	X X	Procedura PGL-5.2 Cap.5.1 Procedura PGL-5.2 cap.5.1	Da. Da
5.2.7.	Este controlat accesul si utilzarea ariilor care afectează calitatea analizelor?	X	Procedura PGL-5.2 Cap.5.3	
5.2.8	Sistemele de comunicare din cadrul laboratorului sunt adecvate dimensiunii şi complexităţii laboratorului, precum şi transmiterii eficiente a mesajelor ?	X		Laboratorul nu are o întindere prea mare şi se utilizează comunicarea directă.
5.2.9	Sunt prevăzute spaţii şi condiţii specifice de depozitare pentru a asigura permanent integritatea probelor, lamelor, blocurilor histologice, microorganismelor, documentelor, fişierelor, manualelor, echipamentelor, reactivilor, resurselor, înregistrărilor şi rezultatelor ?	X	Procedura PGL-5.2 Cap.5.1	
5.2.10	Spaţiile de lucru sunt curate şi bine întreţinute ? Depozitarea şi îndepărtarea materialelor periculoase se face conform specificaţiilor din reglementările în vigoare ? Sunt luate măsuri pentru a se asigura buna gospodărire a laboratorului? Sunt necesare şi sunt documentate proceduri speciale şi realizată instruirea personalului ?	X X X X	Procedura POL-01 „Norme de curăţenie” Editia 2, rev 0/01.03.2011 cap.5.1 şi 5.3 Procedura POL-01 Cap.5.4 Procedura POL-01 „Norme de curăţenie”	Da. Verifictat Programele de curăţenie pe lanuarie şi februarie 2011, cod FOL-01-01 Da. Verificat Fişă eliminare deşeuri periculoase, cod : FOL - 01-02 pe lunile ianuarie şi febriarie 2011

5.3. Echipament de laborator

NOTA - Pentru scopul acestui standard internaţional, in denumirea echipament de laborator se includ: instrumentele, materialele de referinţă, consumabilele, reactivii şi sistemele analitice, după caz.

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.3.1	Laboratorul este dotat cu tot echipamentul necesar pentru asigurarea serviciilor (inclusiv recoltarea, pregătirea şi procesarea, analiza şi depozitarea probelor)? La alegerea echipamentului s-a ţinut seama de utilizarea surselor de energie şi de îndepărtarea deşeurilor (grija pentru mediu)?	X X	Procedura PGL-5.3 „Echipamentde lucru" Editia 2, rev 0/01.03.2011	Lista echipamentelor de analiză cod : FGL -5.3-01
5.3.2	Echipamentele sunt capabile (la instalare şi în utilizarea curentă) să realizeze performanţa cerută şi satisfac specificaţiile impuse de analizele avute în vedere ? Este stabilit un program care să monitorizeze în permanenţă şi să demonstreze calibrarea şi funcţionarea corespunzătoare a instrumentelor, reactivilor şi sistemelor analitice ? Există un program documentat şi înregistrări de întreţinere preventivă care respecta cel puţin recomandările producătorului ?	X X	Procedura PGL-5.3 „Echipamentde lucru" cap.5.4 Program de etalonare al echipamentelor pe anul 2008, cod: FGL -5.3-02 Plan de întreţinere preventivă pe anul 2011 cod : FGL -5.3-05	Da Program de etalonare al echipamentelor pe anul 2011, cod: FGL -5.3-02. Plan de întreţinere preventivă pe anul 2011 cod : FGL -5.3-05 şi Program de mentenantă externă cod: FGL -5.3-07
5.3.3.	Echipamentele sunt etichetate, marcate sau altfel identificate?	X	Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04	Da
5.3.4.	Sunt menţinute înregistrări pentru fiecare echipament care contribuie la efectuarea analizelor. Aceste înregistrări cuprind cel puţin următoarele:	X	Procedura PGL-5.3 Cap.5.5	Verificat Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL -5.3-03
a)	identitatea echipamentului;	X		
b)	numele producătorului, numărul de înregistrare sau alt tip de identificare unică;	X		
c)	persoana de contact a producătorului şi numărul de telefon, după cum este cazul;	X		
d)	data primirii şi data punerii în funcţiune;	X		
e)	amplasarea curentă, dacă este cazul;	X		
f)	starea echipamentului la recepţie (de exemplu nou, folosit, recondiţionat) ;	X		
g)	instrucţiunile producătorului, dacă sunt disponibile, sau referiri la locul unde acestea sunt păstrate;	X		
h)	înregistrări privind performanţa echipamentului, prin care să se confirme că echipamentul este corespunzător pentru utilizare;	X		
i)	activităţi de întreţinere desfăşurate şi cele planificate pentru viitor;	X		

j)	defectarea sau funcţionarea neadecvată, modificări sau reparaţii ale echipamentului	X		
k)	data la care este prevăzută înlocuirea, dacă este posibil.	X		
5.3.5	Există instrucţiuni actualizate privind utilizarea şi întreţinerea echipamentului (inclusiv manuale şi indicaţii de utilizare furnizate de producătorul echipamentului) ? Acestea sunt uşor accesibile pentru personalul din laborator ?	X	Procedura PGL-5.3	Sunt instrucţiuni de utilizare şi întreţinere curentă, manuale ale echipamentelor. Da. Sunt la responsabilii de analize şi la executanţii analizelor.
5.3.6	Echipamentul este amplasat în condiţii de lucru sigure care includ verificarea: electrosecurităţii, a dispozitivelor de oprire în caz de urgenţă şi manipulare greşită şi amplasarea în siguranţă a substanţelor chimice, radioactive sau biologice de către personalul autorizat ?	X X	Procedura PGL-5.3 Procedura PGL-5.3	
5.3.7	Atunci când se constată defecţiuni ale echipamentului, acesta este scos din uz, etichetat şi depozitat corespunzător până când este reparat şi se demonstrează prin calibrare, verificare sau testare că îndeplineşte criteriile de acceptare specificate ? Laboratorul verifică efectul defecţiunii asupra analizelor anterioare ? Laboratorul ia măsuri corespunzătoare de decontaminare a echipamentului înainte de repunerea în funcţiune, reparare sau în cazul scoaterii din exploatare ?	X X X	Procedura PGL-5.3 Cap.5.8	Nu sunt înregistrate astfel de cazuri. Nu sunt înregistrate astfel de cazuri. Da
5.3.8	Se documentează o listă cu măsurile luate pentru reducerea contaminării care trebuie pusă la dispoziţia persoanei care utilizează echipamentul ? Laboratorul asigură spaţii speciale pentru reparaţii şi echipament de protecţie adecvat pentru personal ?	X		Da. Instructiuni de lucru. Reparatiile se fac la locul de amplasare al echipamentului, caci echipametele nu se pot deplasa. Personalul este dotat cu echipament de protecţie corespunzător.
5.3.9	Echipamentul controlat de laborator şi care trebuie să fie etalonat sau verificat poartă o etichetă sau un cod care să indice stadiul etalonării sau verificării, precum şi data la care reetalonarea sau reverificarea este planificată ?	X	Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04	Da
5.3.10	Când echipamentul este luat de sub controlul direct al laboratorului sau este reparat, laboratorul asigură că acesta este verificat şi că funcţionează în mod satisfăcător, înainte de a fi utilizat pentru efectuarea analizelor ?	X	Procedura PGL-5.3	Laboratorul nu împrumută echipamente.
5.3.11	Atunci când sunt utilizate calculatoare sau echipamente automatizate de analiză pentru colectarea, procesarea,	X	Procedura „Sistemul informatic” cod	

	înregistrarea, stocarea sau recuperarea datelor, laboratorul se asigură că:		POL-03 Editia 2, rev 0/01.03.2011	
a)	software-ul calculatorului, inclusiv al aceluia incorporat în echipament, este documentat şi validat ca adecvat pentru utilizarea în laborator;	X	Procedura POL-03	
b)	sunt stabilite proceduri pentru a asigura protecţia integrităţii datelor în orice moment;	X	Procedura POL-03	
c)	calculatoarele şi echipamentul automatizat sunt întreţinute pentru a se asigura funcţionarea corespunzătoare şi sunt amplasate în condiţii de mediu şi de operare necesare pentru menţinerea integrităţii datelor;	X	Procedura POL-03	
d)	programele din calculator sunt protejate în mod adecvat pentru a preveni accesul, deteriorarea sau distrugerea de către persoane neautorizate.	X	Procedura POL-03	
5.3.12	Laboratorul are proceduri pentru manipularea, transportul, depozitarea şi utilizarea în siguranţă a echipamentului, pentru a se preveni contaminarea sau deteriorarea acestuia ?	X	Procedura PGL-5.3 Cap.5.6	
5.3.13	Atunci când, în urma calibrării se impune aplicarea unor factori de corecţie, laboratorulare să aibă proceduri prin care să asigure că şi copiile factorilor anteriori sunt actualizate corect (acolo unde este cazul) ?		NA	
5.3.14	Echipamentul, inclusiv hardware, software, materiale de referinţă, consumabile, reactivi şi sisteme analitice, este protejat împotriva ajustărilor sau falsificărilor care pot invalida rezultatele analizei ?	X	Procedura POL-03 Cap.5.2	

5.4. Proceduri preeanalitice.

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.4.1.	Există un formular de cerere de analize medicale care să conţină informaţii suficiente pentru identificarea pacientului şi a persoanei autorizate care a făcut cererea şi să furnizeze date clinice pertinente ? Formularul de cerere sau formatul electronic al acestuia conţine:	X	Procedura „Procesul de preexaminare” cod PGL-5.4 Editia 2, rev 0/01.03.2011	-Formulare tipizate (trimitere de la medicii clinicieni) -Formular de cerere FGL – 5.4-01 pentru solicitările directe primite de la clienţi
a)	identificarea unică a pacientului;	X		Da. (nume, prenume, CNP. Cod)
b)	numele sau altă identificare unică a medicului sau al altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informaţiile medicale, precum şi destinatarul raportului; adresa clinicianului solicitant trebuie furnizată ca parte a informaţiilor din formularul de cerere;	X		Da
c)	tipul probei şi locul anatomic de prelevare, dacă este cazul;	X		Da
d)	analiza solicitată;	X		Da

e)	informaţii clinice relevante despre pacient, care trebuie să cuprindă cel puţin sexul şi data naşterii, pentru interpretarea rezultatelor;	X		Da
f)	data şi ora recoltării probei primare;	X		Da
g)	data şi ora la care laboratorul a primit proba.	X		Da
5.4.2.	Sunt documentate şi implementate instructiuni specifice pentru recoltarea si manipularea corecta a probelor primare ?	X	Manual de recoltare cod PGL-5.4.1 Editia 2, rev 0/01.03.2011 Cap.5.4.1	Da
5.4.3	Se documentează Manualul de recoltare a probelor primare? Acesta cuprinde următoarele:	X	Manual de recoltare cod PGL-5.4.1 Editia 2, rev 0/01.03.2011	
a)	copii sau informaţii referitoare la:			
I)	liste ale analizelor efectuate de laborator;	X	FGL - 4.4.-05	Da. Formularul este documentat în procedura PGL-4.4 „Analiza contractului”
II)	formulare de consimţământ, dacă este cazul;		Formularul de consimţământ cod:FGL – 5.4.-01-01	
III)	informaţii şi instrucţiuni pentru pacienţi, referitor la modul în care trebuie să se pregătească pentru recoltarea probei primare;		FGL –5.4.-01-02	
IV)	informaţii pentru beneficiarii serviciilor oferite de laborator, referitor la indicaţiile medicale şi selecţia adecvată a procedurilor disponibile.		Manual de recoltare cod PGL-5.4.1	
b)	Proceduri pentru:			
I)	pregătirea pacientului (de exemplu instrucţiuni pentru persoanele care îngrijesc pacientul şi pentru cei care efectuează puncţia venoasă);		Manual de recoltare cod PGL-5.4.1	
II)	identificarea probei primare;		PGL-5.4.1	
III)	recoltarea probei primare (de exemplu puncţie venoasă, recoltare de sânge capilar, urina şi alte lichide organice), cu descrierea recipientelor pentru proba primară şi pentru aditivii necesari;		PGL-5.4.1	
c)	instrucţiuni pentru:			
I)	completarea formularului de cerere sau a echivalentului în format electronic;		PGL-5.4.1	
II)	tipul şi volumul probei primare care urmează să fie recoltată;		PGL-5.4.1 Pct.5.18	
III)	ora de recoltare, dacă este cazul;		PGL-5.4.1 Cap.5	
IV)	orice cerinţe speciale de manipulare între ora de recoltare şi ora de primire în laborator (cerinţe de transport, refrigerare, încălzire, livrare imediată etc.).		PGL-5.4.1	

V)	etichetarea probelor primare;		PGL-5.4.1 Cap.5	
VI)	informaţii clinice (de exemplu istoricul administrării de medicamente);		PGL-5.4.1	
VII)	detalii asupra identificării unice a pacientului de la care a fost recoltată proba primară;		PGL-5.4.1 Cap.5	
VIII)	înregistrarea identităţii persoanei care a recoltat proba primară;		PGL-5.4.1 Cap.5	
IX)	îndepărtarea în siguranţă a materialelor utilizate la recoltare;		PGL-5.4.1 Cap.5	
d)	instrucţiuni pentru:			
I)	depozitarea probelor analizate;		PGL-5.4.1 Cap.5	
II)	intervalele orare pentru solicitarea analizelor suplimentare;		PGL-5.4.1 Cap.5	
III)	analize suplimentare;		PGL-5.4.1 Cap.5	
IV)	repetarea analizelor datorită erorilor analitice sau alte analize ale aceleiaşi probe primare		PGL-5.4.1 Cap.5	
5.4.4	Manualul de recoltare a probelor primare face parte din sistemul documentelor ţinute sub control ?	X		Da
5.4.5.	Probele primare sunt identificate în mod corespunzător? Sunt documentate şi implementate instructiuni specifice pentru transportul probelor? Laboratorul monitorizează transportul probelor?	X	PGL-5.4.1 Cap.5 PGL-5.4.1 Cap.5	Da
5.4.6	Laboratorul monitorizează transportarea probelor la laborator şi se asigure că acestea sunt transportate astfel:	X	PGL-5.4.1 Cap.5	Recoltarea probelor se face numai în laborator.
a)	într-un interval de timp impus de analiza solicitată şi regulamentului laboratorului;	X		
b)	în condiţii de temperatură specificate în manualul de recoltare a probelor primare şi cu conservanţii adecvaţi pentru asigurarea integrităţii probelor;	X		
c)	într-o manieră care să asigure siguranţa transportatorului, a populaţiei şi a laboratorului primitor, în concordanţă cu cerinţele reglementate la nivel naţional, regional sau local.	X		
5.4.7.	Există un sistem de înregistrare al probelor intrate în laborator? Înregistrările includ data, ora, persoana responsabilă de recoltare?	X		Recoltarea probelor se face numai în laborator. Probele recoltate se înregistrează în Registrul de recoltare, cod : RGL-5.4-01.
5.4.8.	Sunt stabilite criterii pentru acceptarea probelor?	X	PGL-5.4.1 Cap.5.6 „Recepţia probelor la nivelul compartimentului laboratorului”.	
5.4.9	Laboratorul analizează periodic volumul probelor recoltate prin puncţie venoasă (sau a altor probe, ca fluidul cerebrospinal) pentru a se asigura că nu sunt recoltate probe într-un volum	X		Da. Şeful de laborator

	insuficient sau excesiv.			
5.4.10	Există personalul autorizat care să analizeze sistematic cererile şi probele şi să decidă care analize urmează să fie făcute şi care metodă va fi utilizată ?	X		Da. Şeful de laborator.
5.4.11	Laboratorul are o procedură documentată pentru primirea, etichetarea, procesarea şi raportarea acelor probe primare primite de laborator şi marcate ca urgenţe ?			
5.4.12	Există o trasabilitate a probelor şi a eşantioanelor extrase din acestea?	X	PGL-5.4 Cap.5.4 „Identificarea probelor”	Da
5.4.13	Laboratorul are o politică scrisă privind cererile verbale de analize ?	X		Da. Cererile verbale de analize se primesc de către laborator.
5.4.14.	Există instrucţiuni şi condiţii pentru depozitarea probelor pentru o perioada specificata, în conditii care sa asigure stabilitatea proprietatilor probei, pentru a se putea repeta analiza dupa raportarea rezultatului sau pentru analize suplimentare?	X	PGL-5.4 Cap.5.8 „Stocarea produselor patologice după executarea analizelor”	

5.5 Proceduri analitice

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.5.1.	Procedurile de examinare sunt documentate şi disponibile la locul efectuării analizelor?	X	„Proceduri de examinare” cod PGL-5.5 Editia 2, rev 0/ 01.02.2011	Da
5.5.2.	Procedurile de examinare sunt validate pentru a confirma ca sunt potrivite scopului?	X	PGL-5.5 Cap.5.5	Da
5.5.3.	Există şi este actualizată o lista cu toate procedurile de examinare curente, inclusive cerintele pentru probele primare si pentru specificatii si cerinte relevante de lucru , care sa fie disponibila la cererea utilizatorilor serviciilor medicale? Pe lângă datele de identificare, procedura documentată cuprinde, dacă este cazul, următoarele:	X	„Lista documentelor interne” cod:FGL - 4.3 – 01	Lista cuprinde Procedurile Specifice de analize.
a)	scopul analizei;	X		
b)	principiul metodei utilizate;	X		
c)	specificaţii de performanţă (de exemplu: liniaritate, exactitate, precizie, acurateţea exprimată ca incertitudine de măsurare, limită de detecţie,domeniul de măsurare, sensibilitate analitică şi specificitate analitică);	X		
d)	natura probei primare (de exemplu plasma, ser, urina);	X		
e)	tipul recipientului şi al aditivilor;	X		

f)	echipament şi reactivi necesari;	X		
g)	proceduri de calibrare (trasabilitate metrologică);	X		
h)	etape procedurale;	X		
i)	proceduri de control al calităţii;	X		
j)	interferenţe (de exemplu lipemie, hemoliza, bilirubinemie) şi reacţii încrucişate;	X		
k)	principiul procedurii de calcul al rezultatelor, inclusiv incertitudinea de măsurare;	X		
l)	intervale biologice de referinţă;	X		
m)	intervalul de raportare al rezultatelor analizei;	X		
n)	valori de alertă / critice, când este cazul;	X		
o)	valori de alertă / critice, când este cazul;	X		
p)	măsuri de siguranţă;	X		
q)	potenţiale surse de variabilitate.	X		
5.5.4	Specificaţiile de performanţă pentru fiecare procedură folosită într-o analiză, corespund scopului în care este utilizată procedura ?	X		
5.5.5	Intervalele biologice de referinţă sunt revizuite periodic ?	X		Nu sunt înregistrări.
5.5.6	Laboratorul a întocmit lista sa de proceduri pentru analizele curente, inclusiv cerinţele pentru probele primare, specificaţiile şi cerinţele relevante pentru efectuarea analizelor, care să fie disponibilă la cerere utilizatorilor serviciilor medicale ?	X	FGL - 4.3 – 01	Da
5.5.7	Dacă laboratorul intenţionează să modifice o procedură de analiza, astfel încât rezultatele sau interpretarea acestora ar face să fie semnificativ diferite, implicaţiile sunt explicate în scris utilizatorilor serviciilor laboratorului, înainte ca modificarea să fie introdusă ?	X	PGL-5.5	Nu au fost cazuri.

5.6. Asigurarea calităţii procedurilor analitice

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.6.1.	Laboratorul a proiectat sisteme de control intern al calitatii, care sa verifice gradul de îndeplinire a calitatii dorite a rezultatelor?	X	PGL-5.6 „Asigurarea calităţii rezultatelor”	Da
5.6.2.	Laboratorul a estimat incertitudinea de măsurare pentru analizele efectuate? La estimarea incertitudinii au fost luate în calcul toate sursele de incertitudine?	X	PGL-5.6 Cap.5.1.2 „Identificarea surselor de incertitudine”	Incertitudinea de măsurare este estimată pentru toate analizele cantitative care se execută în laborator. Da
5.6.3	Un program de etalonare a sistemului de măsurare şi de verificare a exactităţii ?	X	PGL-5.3 „Etalonarea echipamentelor de analiză”	„Program de etalonare pe anul 2011” cod FGL-5.3-02

5.6.4	Laboratorul participă la comparări interlaboratoare cum ar fi cele organizate de programele de evaluare externă a calităţii? Managementul laboratorului monitorizează rezultatele evaluării externe a calităţii şi participă la implementarea acţiunilor corective în cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control?	X		În anul 2010 Laboratorul a participat la intercomparaţii (control extern) firma Hematrom Contract nr. 76/25.2.2010. Conform contractului frecventa este: martie, iunie, septembrie, decembrie.
	Programele de comparări interlaboratoare sunt în conformitate cu Ghidul ISO/CEI 43-1			**Hematologie** – WBC,RBC,HGB,HCT, MCV,PLT,MCH, MCHC,RDW; **Formula leucocitara ; Coagulare** – Fibrinogen, timp Quick, INR; **Biochimie** – glicemie,uree,proteine totale,calciu, fier,acid uric,creatinina, colesterol, HDL Colesterol, trigliceride, bilirubina totala, bilirubina directa, magneziu, TGO, TGP, GGT, fosfataza alcalina; **Stripuri urina + sediment** – WBC,RBC, bilirubina, nitriti, glucoza, corpi cetonici, proteine, urobilinogen, pH; **Imunohematologie –** Grup sanguin si Rh. **Pentru lunile decembrie 2010 la care s-au primit rezultatele, nu sunt rezultate excluse.**
5.6.5	In cazul în care nu este disponibil un program de comparare interlaboratoare, laboratorul a dezvoltat un mecanism pentru determinarea acceptabilităţii procedurilor care nu sunt evaluate în alt mod ?	NA		Laboratorul participă la Programe de intercomparaţii pentru toate domeniile.
5.6.6	Pentru acele analize efectuate folosind proceduri sau echipament diferit sau în locaţii diferite, sau toate acestea, este definit un mecanism pentru verificarea comparabilităţii rezultatelor pe întreg domeniul valorilor clinic observabile ? Astfel de verificări sunt executate la intervale definite de timp, potrivite caracteristicilor procedurii sau echipamentului ?	NA NA		Laboratorul utilizează aceleaşi proceduri şi are o singură locaţie.

5.7. Proceduri postanalitice

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.7.1.	Personalul autorizat verifică sistematic rezultatele analizelor, le evaluează in conformitate cu informatiile medicale disponibile referitoare la pacient şi autorizează eliberarea acestor rezultate?	X	Fişele de post	Da. Verificarea şi autorizarea eliberării rezultatelor se face de şeful de laborator care semnează Buletinul de analiză.

5.7.2	Stocarea probelor primare şi a altor probe de laborator sunt în conformitate cu politica aprobată ?	X	PGL-5.4 „Preexaminarea” cap.5.8 „Stocarea produselor patologice după executarea analizelor”	Da. Din “Registrul de evidenta probe martor” cod RGL-5.4. – 03 rezută că socarea probelor primare se face pe o perioadă de la 24 h la 1 lună.
5.7.3.	Indepartarea probelor care nu mai sunt necesare analizei se realizează în condiţii de siguranţă, în conformitate cu reglementarile locale şi cu procedurile laboratorului ?	X	POL – 01 “Norme de curăţenie, dezinfecţie şi eliminare a deşeurilor infecţioase” Editia 2, rev 0 /01.03.2011	Da. Conform cerintelor ordinului **MSF 219/2002** şi procedurii laboratorului.

5.8. Raportarea rezultatelor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.8.1.	Este stabilit un format adecvat al Buletinului de analize? Conţinutul raportului îndeplineşte cerinţele standardului SR EN ISO 15189?	X	Buletin de analize medicale cod :FGL- 5.8 – 01 Procedura „Raportarea rezultatelor” cod PGL-5.8 Editia 2, rev 0 /01.03.2011	Da Da
5.8.2.	Managementul laboratorului se asigura ca rapoartele sunt primite de catre persoanele corespunzatoare, în intervalul de timp stabilit?	X	PGL-5.8 Cap.5.3	
5.8.3.	Se iau măsuri pentru ca rezultatele să fie raportate numai persoanelor autorizate sa primeasca şi sa folosească informatii medicale?	X	PGL-5.8 Cap.5.8	
5.8.4.	Buletinul de analiză evidenţiază situaţiile în care calitatea probelor primare primite a fost necorespunzatoare pentru analiză sau ar fi putut compromite rezultatul?	X	PGL-5.8	Nu s-a găsit înregistrări.
5.8.5.	Laboratorul păstrează copii ale buletinelor de analiză? Este stabilită durata de păstrare a rapoartelor?	X	PGL-5.8 Cap.5.2	Buletinele de analize medicale se întocmesc în două exemplare.
5.8.6.	Laboratorul are proceduri pentru notificarea imediata a medicului (sau a altor cadre medicale responsabile de îngrijirea pacientului), atunci cand rezultatele analizei pentru caracteristici critice sunt situate în intervalele “alertă” sau “critice” ?	X	PGL-5.8 Cap.5.3	Da
5.8.7.	Există şi sunt păstrate înregistrări ale actiunilor întreprinse ca urmare a situarii rezultatelor în intervalele critice ?		PGL-5.8	Nu au fost cazuri
5.8.8.	Managementul a stabilit perioada de eliberare a rezultatelor pentru fiecare analiză?	X	PGL-5.8 Cap.5.3 Pct.5.4	
5.8.9.	Există o politică de notificare a solicitantului în cazul unor întârzieri ale efectuarii analizelor?	X	PGL-5.8 Cap.5.3 Pct.5.4	

5.8.10.	Atunci cand rezultatele analizei provenite de la un laborator subcontractant necesita transcriere, există şi sunt implementate procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor?	X	PGL-5.8 Cap.5.5	Este documentat. Nu au fost cazuri
5.8.11.	Laboratorul are proceduri pentru eliberarea rezultatelor şi care să conţină detalii referitoare la persoana care poate elibera rezultatul şi cui ?	X	PGL-5.8 Cap.5.2	Da
5.8.12.	Laboratorul are proceduri pentru eliberarea rezultatelor prin telefon sau prin mijloace electronice, dacă e cazul?Procedurile sunt implementate?	NA	PGL-5.8 Cap.5.6	Laboratorul nu eliberează rezultate prin telefon sau prin mijloace electronice
5.8.13.	Laboratorul are proceduri pentru modificarea Buletinelor de analiză? Procedurile sunt implementate?	X	PGL-5.8 Cp.5.7	Da

Data : 23.03.2011

Întocmit

Auditor : Chim. R. Habără

Semnatura :

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

PLAN DE AUDIT

Nr. .... / Data:.....

Obiectivele auditului:
- Verificarea conformităţii documentării şi implementări sistemului de management al calităţii şi a serviciilor medicale din laborator faţă de standardul SR EN ISO15189: 2007.

Domeniul auditului (compartimentul) : Laborator de Analize Medicale.

Documente de referinta:
- SR EN ISO15189: 2007;
- Documentele Ediţiei 1: MCL-01, Ed.1, rev.0 din 01.03.2011, PGL- 4.0 pana PGL – 5.8, Ed.1, rev.0 din 01.03.2011, POL – 01 pana la POL- 06, proceduri analitice;

Audit intern: planificat ☐ X
neplanificat ☐
replanificat ☐

Perioada desfăşurării auditului:

Echipa de audit:
- Auditor sef:
- Specialişti:

Reprezentantii compartimentului auditat:
1. - Şeful Laboratorului
2.- Responsabil analize
3. - Responsabil Calitate
4. - Responsabil Analize

Programul de desfăşurare a auditului :

1. Şedinţa de deschidere (data, ora şi locul):
   - **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** laborator de analize medicale, ora 8.30.

2. Colectarea şi analizarea dovezilor obiective, pe baza chestionarului de audit

Nr. crt.	Cerinta examinata	Data/ora	Reprezentantul auditatului
1.	4.1 Organizare 4.2 Sistemul de management 4.3 Controlul documentelor 4.4 Analiza contractelor 4.5 Analize efectuate de laboratoare subcontractante 4.6 Servicii externe si aprovizionare		

	4.7 Servicii de consiliere 4.8 Rezolvarea reclamatiilor 4.9 Identificare si controlul neconformitatilor 4.10 Actiuni corective 4.11 Actiuni preventive 4.12 Imbunatatira continuă 4.13 Inregistrari tehnice si ale calităţii 4.14 Audit intern. 4.15 Analiza efectuata de management		Şeful Laboratorului
2.	**B.Cerint tehnice:** 5.1 Personal 5.2 Conditii de mediu si de lucru 5.3 Echipament de laborator 5.4 Proceduri preanalitice 5.5 Proceduri de analitice 5.6 Asigurarea calitatii rezultatelor analizelor 5.7 Proceduri postanalitice 5.8 Raportarea rezultatelor		Şeful Laboratorului
3.	**C.Evaluarea activităţiilor analitice**: 1. Departament Biochimie clinică 2. Departament Hematologie 3. Departament Urini		Responsabil analiză

3. Şedinţa de închidere (data, ora şi locul) :

- **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** laborator de analize medicale, 15.30-16.30, Birou Manager.

3. Data difuzării raportului de audit :

Elaborat
Auditor Şef:

SPITALUL MUNICIPAL - LUPENI
Laborator Analize Medicale

RAPORT DE AUDIT INTERN

Nr. 01 / 23.03.2011

1. Obiectivele auditului:
Verificarea conformităţii documentării şi implementări sistemului de management al calităţii şi a serviciilor medicale din laborator faţă de standardul SR EN ISO15189: 2007.

2. Zona auditată: Laborator de Analize Medicale aparţinând de Spitalul Municipal – Lupeni.

3. Perioada: 21 – 23.03.2011

4. Documente de referinta :

- SR EN ISO15189: 2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

- Documentele: - Documentele Ediţiei 1: MCL-01, Ed.2, rev.0 din 01.03.2011, PGL- 4.0 pana PGL – 5.8, Ed.2, rev.0 din 01.03.2011, POL – 01 pana la POL- 06, proceduri analitice.

5. Echipa de audit:
- Auditor sef: Chim. Rozalia Habara
- Specialişti: Biolog. Bunea Florica

5.1 Reprezentantii compartimentului auditat:
1. Chim. Vieru Danubia - Şeful Laboratorului
2. Biolg. Dobrescu Carmen – Responsabil analize
3. As. Temelie Camelia - Responsabil Calitate
4. As. Cojocaru Daniela - Responsabil Analize

6. Evaluarea Elementelor Sistemului de Management al Laboratorului

Au fost evaluate urmatoarele aspecte :

A. Cerinte referitoare la management.
4.1 Organizare
4.2 Sistemul de management
4.3 Controlul documentelor
4.4 Analiza contractelor
4.5 Analize efectuate de laboratoare subcontractante
4.6 Servicii externe si aprovizionare
4.7 Servicii de consiliere
4.8 Rezolvarea reclamatiilor
4.9 Identificare si controlul neconformitatilor
4:10 Actiuni corective
4.11 Actiuni preventive
4.12 Imbunatatira continuă
4.13 Inregistrari tehnice si ale calităţii
4.14 Audit intern.
4.15 Analiza efectuata de management

B. Cerinte tehnice
5.1 Personal
5.2 Conditii de mediu si de lucru
5.3 Echipament de laborator

5.4 Proceduri preanalitice
5.5 Proceduri de analitice
5.6 Asigurarea calitatii rezultatelor analizelor
5.7 Proceduri postanalitice
5.8 Raportarea rezultatelor

C. Evaluarea activităţii de analiza :

1. Departament Hematologie,
2. Departament Biochimie
3. Departament Urini

Au fost evaluate urmatoarele aspecte :

a) Identitatea cerintelor pentru analiză , inclusiv resursele;
b) Continutul procedurii specifice de analiza ;
c) Realizarea în practica a cerintelor de analiză;
d) Situatia etalonarii si confirmarii metrologice a aparatelor de masurare utilizate;
e) Modul de utilizare a materialelor de referinta;
f) Asigurarea calităţii rezultatelor analizelor.Utilizarea diagramelor de control.

8. COMENTARII

Auditul intern s-a efectuat în conformitate cu procedura PGL – 4.14 “Audit intern” Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.
Auditul intern a avut scopul de verificare a conformităţii documentării şi implementări sistemului de management al calităţii şi a serviciilor medicale din laborator faţă de standardul SR EN ISO15189: 2007

9. CONSTATARILE AUDITULUI

9.1 (4.1) Organizare.

Spitalul Lupeni a fost infiintat in baza hotararii judecatoresti Petrosani sectia de CF. Jud Hunedoara in baza notei de constatare nr. 4146 din 11.02.1998, eliberat de Administratia Publica Locala al orasului Lupeni,extrase de cf. ord.7348 / 01.08.1981 a M.MS.
Forma juridică: Unitate sanitară cu personalitate juridică din subordinea Autoritatea Administratiei Publice Locale - Lupeni, conform Ordinului Ministrului Sănătăţii nr.584 din 26.05.2010
Activitatea laboratorului de analize medicale al Spitalului Municipal – Lupeni, este organizată pentru următoarele domenii:

- biochimie clinică
- imunologie
- hematologie
- microbiologie
- parazitologie

Analizele care se efectuează în cadrul laboratorului de analiza medicale al Spitalului Municipal – Lupeni sunt cuprinse în Lista analizelor executate, cod : FGL – 4.4.-05.

Structura organizatorica a Spitalului Municipal – Lupeni este stabilita astfel incat departamentele care au potenţiale conflicte de interese, sa nu influenteze in sens negativ conformitatea activitatii laboratorului cu cerintele standardului de referinta SR EN ISO15189: 2007.

Laboratorul de analize al Spitalului Municipal – Lupeni, functioneaza intr-un local permanent. Sistemul de management al laboratorului (sistemul de management al calităţii, managerial si tehnic) acoperă lucrări desfăşurate localul permanent al laboratorului.

Structura organizatorică este stabilită de Manager care aprobă organigrama şi Regulamentul de organizare şi funcţionare al societăţii, inclusiv a Laboratorului. Organigrama organizaţiei şi a laboratorului a fost actualizată în 01.03.2011.

Sistemul de organizare şi salarizare, precum şi Declaraţia Administratorului atestă faptul că personalul laboratorului nu este supus presiunilor de nici o natură (comerciala, financiara si de alta natura).
Laboratorul a implementat politica şi regulile privind asigurarea confidenţialităţii informaţiilor obţinute în timpul activităţilor de analize:

- Personalul semnează o "Declaratie de Confidentialitate " formular Cod:FGL – 5.1– 03, privind imparţialitatea, integritatea şi confidenţialitate în activitatea proprie;
- Personalul este instruit privind protecţia informaţiilor confidenţiale;
- Se asigură accesul controlat la înregistrări;
- Se asigură accesul controlat în incinta laboratorului;
- Codificarea softului şi a programelor cu înregistrări stocate în calculator.
- Inregistrari ale educatiei continue si ale realizarilor,
- Evaluari ale competentei, si
- Responsabilitati pentru raportarea accidentelor sau a incidentelor.

Laboratorul nu este implicat în nici o altă activitate care ar pute diminua încrederea în competenţă, imparţialitate şi integritate.

Responsabilitatea, autoritatea şi relaţiile întregului personal care conduce, efectuează sau verifică activităţi care influenţează calitatea analizelor sunt stabilite în fişele postului, în baza Organigramei aprobate.

Şef Laborator – Chim. Vieru Danubia, numit prin decizia nr.190 din 26.01.2011.

Responsabilul Calităţii – As. Temelie Camelia, numit prin decizia nr. 49 din01.03.2011

Locţiitor şef laborator – Biolg. Dobrescu Carmen, numit prin decizia nr. 50 din 01.03.2011
Loctiitor Responsabil Calitate – Chim. Vieru Danubia, numit prin decizia nr. 51 din 01.03.2011

Responsabil cu metrologia – ing. Miclea Pusa, numita prin decizia nr.55 din 01.03.2011 pentru Serviciul Achizitii Publice si Aprovizionarea

Responsabilii de analize – Chim. Vieru Danubia, Biolg. Dobrescu Carmen, Biolog. Bunea Florica, As. Temelie Camelia, Szakacs Gÿongy, as. Cojocaru Daniela, as. Maran Cristina, as. Kovacs Claudia, as. Orban Margit, as. Dobromir Mihaela.

9.2 (4.2) Sistemul de management.

Laboratorul a stabilit, implementat şi menţine un sistem de management management al calităţii, bazat pe cerinţele standardului referinta SR EN ISO15189: 2007.
Structura Sistemului de Management al Calităii aplicat în laborator cuprinde structura organizatorică, responsabilităţile, resursele umane şi materiale, procedurile generale, procedurile specifice de analize pentru realizarea calităţii cerute analizelor efectuate.

Se documentează în:

- Manualul Calităţii cod: MCL - 01, Editia:2, Revizia:0 din 01.03.2011;
- 20 Proceduri generale de laborator;
- 6 Proceduri operationale;
- 7 Proceduri specifice de analize;
- 11 Instrucţiuni de lucru,
- Formulare aferente procedurilor

Documentele SMC au forma şi conţinutul adecvat.
Documentele sunt transmise, înţelese şi disponibile la toate nivelurile.
Declaraţia de politică este conformă cu cerinţele referenţialului.

9.3 (4.3)Controlul documentelor

Laboratorul a documentat cerinţa complet şi adecvat.
Documentele Sistemului de Management al laboratorului sunt prezentate pe suport informatic şi hârtie, iar informaţiile sunt scrise.
Documentele sunt difuzate pe baza Listelor de difuzare / retragere, cod FGL - 4.3 – 01 unde se identifică situaţia curentă a reviziilor şi semnăturile destinatarilor la zi.
Documentele sunt disponibile în locul în care se efectuează activitatea pe care o descriu.
Procedura “Controlul documentelor” cod: PGL - 4.3 Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, este implementată.

9.4 (4.4) Analiza contractelor

Se documentează în MCL-01, cap. 4.4 şi în procedura “Analiza contractului” cod PGL-4.4 Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.

Solicitarea pentru analize se poate face sub două forme :

- prin Lista de analize completată la contractul de servicii cu medicul care a recomandat analizele sau prin Cererea de Analize cod:FGL – 5.4.- 01, cele care sunt cu plata de la pacient;
- verbal, de către pacient, în cazul în care acesta nu are o trimitere de la un medic şi doreşte un anumit set de investigaţii. În acest caz asistenta de la Recoltare care răspune de înregistrarea datelor în calculator va completa pentru acesta un formular de Cerere de analize cod:FGL – 5.4.- 01, apoi va introduce datele pacientului în Fişa de investigaţii din calculator.

În cazul când se incheie un contract, Comanda de analize este analizată de Şeful de laborator care completează Fisa de Analiza a Comenzii, formular Cod: FGL - 4.4 - 02 in care se inscrie si cotatia propusa de laborator.
Procedura “Analiza contractelor” cod: PGL - 4.4, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, este implementată.

9.5 (4.5) Examinare de catre laboratoare subcontractante.

Laboratorul nu subcontracteaza analize medicale cu alte laboratoare.

9.6 (4.6) Servicii externe si aprovizionare

Laboratorul a documentat cerinţa complet şi adecvat în procedura “Servicii externe si aprovizionare” cod: PGL- 4.6, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.

Conformitatea produselor aprovizionate se face de comisia de receptie, constituita din Seful laboratorului şi Responsabilul de analize, pe baza specificatiilor tehnice aplicabile si a inregistrarilor de calitate aferente acestora care se inregistreaza intr-un Proces Verbal de receptie formular, FGL - 4.6 - 03

Există înregistrări în laborator privind :
- Evaluarea furnizorilor;
- Lista furnizorilor acceptaţi cod: FGL - 4.6 – 07

Emiterea comenzilor de aprovizionare se face de către Şeful de laborator, în baza rezultatelor analizei ofertelor. În comanda de aprovizionare sunt menţionate caracteristicile tehnice şi cerinţele de securitate.

9.7 (4.7) Servicii de consiliere

Se documentează în MCL -01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.7.1 şi în procedura generală "Servicii de consiliere" cod PGL-4.7.
Clientul medic este informat asupra analizelor care se pot face, iar valorile biologice de referinţă, opiniile şi interpretările se inscriu pe buletinul de analiza. Pentru clientul pacient se asigură în principal recoltarea probelor de sânge, instruirea asupra cerinţelor de autorecoltare, consiliere pentru alegere, repetarea sau diversificarea numarului de analize.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirea orice modificare majora legata de efectuarea analizelor si motivele acestora, evidenta acestor situatii sunt inregistrate in ,, Caiet de garda'', cod RGL – 4.7 – 02.

9.8 (4.8) Rezolvarea reclamatiilor

Se documentează în MCL - 01 Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.8 şi PGL - 4.8. Procedura descrie modul in care se rezolva reclamatiile, investigatiile care se intreprind si actiunile corective care se aplica de laborator în cazul primirii de reclamaţii
Există un "Registru reclamaţii" cod : RGL - 4.8 - 01.
Nu s-a putut evalua modul de aplicarea a procedurii, deoarece nu s-au primit reclamaţii.

9.9 (4.9) Controlul lucrarilor de incercari/analize neconforme

Se documentează în MCL - 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.9 şi în procedura "Identificare si controlul neconformitatilor" cod: PGL – 4.9.
Procedura documentează responsabilităţile şi autorităţile pentru managementul activităţilor neconforme.
Laboratorul a documentat cerinţa complet şi adecvat.
Neconformităţile sunt înregistrate în Formular "Fisa de neconformitati acţiuni corective/ preventive" Cod: FGL - 4.9 – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.
Pentru fiecare neconformitate se deschide "Fisa de neconformitati acţiuni corective/ preventive" Cod: FGL - 4.9 – 01.

9.10 (4.10) Actiuni corective.

Se documentează în MCL – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.10.1 şi în procedura "Acţiuni corective" cod: PGL -4.10, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.

Pentru toate neconformităţile constatate sunt înregistrări în:

- Fisa de neconformitate şi acţiune corectivă / preventivă cod: FGL – 4.9 - 01 ;
- Raport de constatare a implementării acţiunilor corective în urma auditului intern, cod: FGL – 4.9 - 01
- Plan de acţiuni corective şi preventive cod: FGL – 4.9 – 01.

Laboratorul deschis fişe de neconformitate de fiecare dată.atunci când controalele la analizele de biochimie şi hematologie (controlul intern) au ieşit din limite.

9.11(4.11) Actiuni preventive.

Se documentează în MCL – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.11 şi procedura de sistem “acţiuni preventive” cod: PGL - 4.11, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.

9.12 (4.12) Imbunatatire.

Se documenteaza în MCL – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.12., si in procedura PGL – 4.12, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.
Sunt definiţi principalii indicatori de calitate (PMIC) a activitatii pentru a masura eficienta laboratorului, si anume parametri importanti care pot afecta calitatea activitatii de analiza care vor conduce la realizarea si atingerea asteptarilor si cerintelor clientilor, problema documentata si in politica referitoare la calitate.
Managementul laboratorului asigură accesul întregului personal al laboratorului şi al utilizatorilor serviciului laboratorului, la progame educaţionale şi de instruire.

9.13 (4.13) Înregistrări tehnice şi de calitate.

Laboratorul a documentat cerinţa în MCL – 01 , Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.13 şi în procedura “Controlul înregistrărilor” cod: PGL - 4.13, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.

Laboratorul aplică procedura pentru identificarea, colectarea, indexarea, depozitarea, păstrarea şi eliminarea înregistrărilor tehnice şi ale calităţii.
Înregistrările verificate sunt în conformitate cu procedura.

Lista înregistrărilor, cod FGL-4.13-01, , este prezentată în Anexa 1 la procedură şi a fost actualizata la 01.03.2011.

Accesul la înregistrări este limitat la personalul din laborator şi este controlat de şeful laboratorului.
După expirarea perioadei de arhivare, înregistrările se elimină prin grija Responsabilului Calităţii.
Îînregistrările permit regăsirea datelor pentru situaţiile în care se cere reconstituirea încercării. Nu s-au constatat modificări în înregistrări.

9.14 (4.14) Audituri interne.

Laboratorul a documentat cerinţa în MCL – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.14 şi în procedura “Audit intern” cod: PGL – 4.14, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.
Laboratorul a documentat un Program anual de audituri interne pentru anul 2011 cod: FGL – 4.14 – 01 care conţine toate elementele SM implementat şi toate zonele din laborator, inclusiv activitatea de analize.

9.15 (4.15) Analiza efectuata de management.

Laboratorul a documentat cerinţa în MCL – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 4.15 şi procedura "Analiza efectuată de către management" cod: PGL – 4.15 Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.
Analiza de management este planificată după acest audit intern.

9.16 (5.1) Personal.

Conducerea laboratorului formuleaza anual obiective si programe de instruire a personalului din cadrul laboratorului. Obiectivele instruirii personalului sunt relevante pentru activitatile prezente si pentru cele de perspectiva Identificarea necesarului de instruire rezulta din sarcinile curente si anticipate ale laboratorului.

Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare.

Cerinţele privind personalul şi instruirea personalului sunt documentate în MCL – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 5.1 şi procedura "Personal" cod:PGL- 5.1.

Program anual de instruire şi calificare a personalului cod : FGL - 5.1 – 01, este relevant pentru sarcinile curente şi pentru cele anticipate ale laboratorului.

Există înregistrări privind instruirile realizate şi evaluarea eficacităţii activităţilor de instruire:

- Fişa individuală de evidenţă a pregătirii cod : FGL - 5.1 - 02;
- Chestionar de examinare cod : FGL - 5.1 - 02 bis.

Sunt fişe ale postului cod : FGL - 5.1 - 04, cu semnătura persoanei care ocupă postul..
Laboratorul ţine dosare personale cu documentele care atestă studiile, calificarea, instruirea, pentru fiecare persoană din laborator.
Personalul laboratorului semnează o Declaratie de Confidentialitate, pe formular, cod: FGL -5.1-03.
Personalul din laborator este compus din :

- Chim. Vieru Danubia – Şeful Laboratorului şi responsabil analize hematologice şi biochimice;
- Biolg. Dobrescu Carmen - responsabil analize imunulogie, coagulare;
- As. Temelie Camelia - Responsabilul Calităţii;
- Biolog. Bunea Florica, As. Temelie Camelia, Szakacs Gÿongy, as. Cojocaru Daniela, as. Maran Cristina, as. Kovacs Claudia, as. Orban Margit, as. Dobromir Mihaela - responsabili analize.

Din înregistrările prezentate rezultă competenţa acestora.

9.17 (5.2) Condiţii de mediu şi de lucru.

Se documentează în MCL – 01 , Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, şi în procedura generală "Condiţii de mediu şi de lucru" cod PGL-5.2
Laboratorul este proiectat astfel incat sa asigure confortul cadrelor medicale- camere spatioase, mobilier adecvat si dispus conform normelor in vigoare, echipamentele din laborator dispuse conform cerintelor din cartile tehnice, vestiare, grupuri sanitare. Pacientii au sala de asteptare cu confort corespunzator, separata de laborator si de circuitele functionale ale laboratorului. Recoltarea se realizează la parter in camera de recoltare; există rampă de acces pentru persoanele cu handicap. Laboratorul asigura intimitatea pacientului.

Laboratorul prezinta toate facilitatile necesare- lumina, apa , canalizare, încălzire centrală.
Laboratorul este astfel construit incat fiecare domeniu de activitate se desfasoara in zone separate cu circuite interne adecvate activitatilor pe care le desfasoara.
Accesul este controlat –prin reglementari scrise si afisate.
In cadrul laboratorului se comunica direct, prin viu grai.

Sunt prevazute spatii si conditii specifice de depozitare pentru a se asigura integritatea probelor, lamelor, microorganismelor, documentelor, fisierelor, manualelor, mechipamentelor, reactivilor, resurselor, înregistrarilor si rezultatelor.
In scopul satisfacerii conditiilor de mediu referitoare la parametrii prevazuti in standardele referitoare la analize, in normele metrologice si in cartile tehnice ale echipamentelor din dotare, laboratorul este dotat cu dispozitive pentru controlul si verificarea temperaturii din laborator. Conditiile referitoare la praf, abur, zgomot si vibratii sunt asigurate prin constructia cladirii si prin buna gospodarire a laboratorului.
Laboratorul inregistreaza conditiile de mediu in Fise de monitorizare a mediului: Cod: FGL – 5.2– 01, FGL –5.2– 02,zilnic.

Curăţenia şi dezinfecţia în laborator se realizează conform procedurii operaţionale “Norme de curăţenie, dezinfecţie şi eliminare a deşeurilor infecţioase” cod POL-01, documentată pe baza Ordinului ministrului sănătăţii publice 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare, modificat şi completat cu ordinul ministrului sănătăţii publice 840/2007 si Ordinul 1301/2007.
Se intocmeste "Planul de curatenie", pe formular cod: FOL - 01-1 pe care se înregistrează monitorizarea curăţeniei şi dezinfecţiei pe camere.

Evidenţa deşeurilor eliminate se înregistrează în “Fişă Eliminare Deşeuri Periculoase”, cod: FOL – 01 – 2**.** Există contract pentru îndepărtarea deşeurilor cu firma S.C. Stericare S.R.L. Jud Ilfov act aditional nr. 1/03.01.2010 – Contract 323 / 10.06.2010.

9.18 (5.3) Echipamente.

Se documentează în MCL – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 5.3 si procedura “Echipamente de laborator” cod PGL – 5.3.
Laboratorul de analize medicale este dotat cu toate echipamentele necesare pentru asigurarea serviciilor (inclusiv recoltarea probelor, pregătirea si procesarea probelor, analiza si depozitarea).

Laboratorul prezinta echipamentul necesar si adecvat desfasurarii corecte a incercarilor, în “Lista echipamentelor de analiză”, cod : FGL -5.3-01 , Editia:1, Revizia:0 din 15.07.2009.
Fiecare echipament din dotare care contribuie la efectuarea analizelor este etichetat are o instrucţiune de lucru si este asigurat de serviciul firmei care il tine sub control datorita contractului de service.
Managementul laboratorului autorizeaza personalul privind analizele pe care le execută, echipamentul utilizat. Fiecare echipament are o fisa de evidenţă a echipamentului din laborator cod FGL-5.3-03 cu informatii generale referitoare la echipament. Personalul este instruit in mod adecvat pentru utilizarea echipamentelor. Fiecare aparat prezinta instructiuni de utilizare usor accesibile personalului. Laboratorul prezinta instructiuni de tratare a echipamentului defect suprasolicitat, transportul si depozitarea acestora. Laboratorul prezinta instructiuni de tratare a echipamentelor supuse la manipulari gresite.

Trasabilitatea se asigura prin etalonarea echipamentelor de masurare si utilizarea materialelor de referinta (calibratori) si materiale de control.

Verificările intermediare între etalonări se realizează cu ajutorul calibratorilor şi materialelor de control (sânge, ser control, centralizate în lista a materialelor de referinta. cod FGL -5.6-04, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011. Laboratorul asigura gestionarea materialelor de referinta in conditii de siguranta , responsabilitatea gestionarii lor in laborator o au responsabilii de analiză şi este menţionată in fisa postului.

Responsabilul cu metrologia a elaborat următoarele programe pentru monitorizarea echipamentelor si anume:

- Program de etalonare al echipamentelor, cod: FGL -5.3 - 02 ;
- Plan de întreţinere preventivă cod : FGL -5.3 - 05 ;
- Plan de verificări intermediare, cod : FGL - 5.3 – 06.

9.19 (5.4) Proceduri preexaminare.

Personalul laboratorului recolteaza probe în punctul de recoltare propriu din laborator. Medicii de familie cu care laboratorul are contract trimit pacienţii pentru recoltare la laborator sau lapunctul de recoltare.
Pacientii sunt instruiti in vederea recoltarii corecte atat prin viu grai cat si prin inmanarea unor ,,fluturasi"- instructiuni de prelevare, care sunt inmanati pacientului.

Recoltarea se efectuează conform instrucţiunilor de lucru cuprinse în "Manualul de recoltare şi pregătire probe", cod PGL-5.4.1, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.
Tot aici sunt definite criteriile de acceptare a probelor şi tehnicile de prelucrare a probelor după recoltare.

Laboratorul de analize medicale are formularul de cerere care contine informatii suficiente pentru identificarea pacientului si a persoanei autorizate care a facut cererea şi sa furnizeze date clinice pertinente, cod: FGL–5.4-01.
Sunt documentate instructiuni specifice pentru recoltarea si manipularea corecta a probelor primare care sunt puse la dispozitia persoanelor responsabile cu recoltarea probelor primare. Aceste instructiuni sunt incluse în "Manual privind prelevarea probelor primare".
Probele primare, prin intermediul formularului de cerere, conduc la o persoană corespunzător identificată.

Laboratorul înregistrează probele primare care nu respectă criteriile de acceptabilitate fixate de laborator in Registrul probe neconforme, cod: RGL-4.4-01. Esantioanele de lucru sunt trasabile la probele primare.
La hematologie, se lucreaza direct din proba primara iar pentru biochimie şi imunologie din subesantioane.
Probele de hematologie se lucrează în maxim 4 ore de la momentul recoltarii. In intervalul recoltare –introducere în lucru, se păstrează în poziţie verticală, în suporturile de polistiren. Probele de biochimie se centrifughează şi sunt lucrate în maxim 3 ore de la recoltare şi se păstrează în poziţie verticală în suporturile de polistiren. Laboratorul detine inregistrari in care se identifică ora primirii probei, asistentul care a recoltat, starea probei la primire, conform criteriilor de acceptare probe.

9.20 (5.5) Proceduri de examinare

Se documentează in MC – L – 01, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 5.5 şi în procedura generală "Proceduri de examinare" cod PGL-5.4.
Metodele utilizate la biochimie şi hematologie sunt metodele din insertul kiturilor si manualul de operare al analizoarelor. Au fost elaborate proceduri specifice pentru fiecare analiza, proceduri care sunt usor accesibile personalului medical. Laboratorul şi-a fixat parametrii de

performanţă privind adecvarea la scop a metodelor utilizate (limita de detecţie, limita de cuantificare, limita maximă de detecţie, bias, incertitudinea de măsurare, repetabilitate, reproductibilitate).Laboratorul tine inregistrari adecvate privind validarea metodelor utilizate in rapoartele de validare cod FGL-5.5-01

Au fost elaborate proceduri specifice pentru fiecare analiza, proceduri care sunt usor accesibile personalului medical.
Laboratorul analizeaza periodic intervalele biologice de referinţă .

Laboratorul nu modifică metodele de analiză. Intervalele biologice de referinta se regasec pe buletinul de analiza cu pragurile de alerta.
Controlul datelor se documenteaza în procedura operaţională "Sistemul informaţional" cod POL-03 şi în procedura generală "Proceduri de examinare" cod PGL-5.4.

Toate instructiunile, standardele, manualele si datele de referinta relevante pentru activitatile laboratorului sunt actualizate si pastrate in laborator, la responsabilii de analiză si sunt disponibile personalului care trebuie sa le utilizeze.
Laboratorul documentează o lista cu toate procedurile specifice de examinare curente, inclusiv cerintele pentru probele primare si pentru specificatii si cerinte relevante de lucru , care este disponibila la cererea utilizatorilor serviciilor medicale.

9.21 (5.6) Asigurarea calitatii rezultatelor analizelor

Se documentează în MCL – 01 , Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 5.6 si procedura "Asigurarea calitatii rezultatelor" cod PGL – 5.6, Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.

Laboratorul de Analize Medicale aplica un sisteme de control intern al calitatii, prin care sa verifică gradul de îndeplinire a calitatii dorite a rezultatelor. O atentie speciala este acordata eliminarii greşelilor susceptibile de a se produce în procesul de manipulare a probelor, cererilor, analizelor, rapoartelor etc.

Pentru realizarea controlului intern laboratorul utilizeaza calibratori şi materiale de control. Materialele de referinţă utilizate sunt specificate în Lista Materialelor de referinta, cod FGL-5.6-04. Esantioanele probelor de control , dupa reconstituire sunt trasabile. Laboratorul întocmeşte diagrame de control pe care le interpretează conform regulilor Westgard.

Laboratorul a participat la programe de comparari interlaboratoare asfel:

- La Hematologie: cu Tody participari de 4 ori/an: 10 parametri - fără rezultate excluse;

- La Biochimie – metode spectrofotometrice: cu Tody participari de 4 ori/an: 36 parametri - fără rezultate excluse;

- La Biochimie - sumar urina: cu Tody participari de 4 ori/an: 12 parametri- fără rezultate excluse;

Managementul laboratorului monitorizează rezultatele evaluarii externe a calitatii şi participă la implementarea actiunilor corective în cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control conform Planului de control extern pe anul 2011, cod FGL- 5.6 – 02.
Laboratorul a identificat sursele de incertitudine pentru toate analizele si a estimat incertitudinea extinsa pentru toate analizele cantitative. Sursele care contribuie la formarea acestor incertitudini includ: recoltarea probelor, prepararea probelor, selectarea partilor de

proba, etaloanele, materialele de referinta, cantitatile initiate, echipamentul folosit, conditiile de mediu, conditii de recoltare si schimbarea operatorului.
Laboratorul utilizeaza teste de repetabilitate pentru testele calitative (au fost verificate inregistrarile de repetabilitate).

9.22 (5.7) Proceduri postexaminare

Verificarea şi validarea rezultatului analizei se fac de către şeful de laborator sau persoane desemnate de acesta, sub semnătură. Evaluarea se face în conformitate cu informatiile medicale disponibile referitoare la pacient si în urma acesteia se autorizează eliberarea rezultatelor. Aceasta se face atât în procesul de înregistrare a procesului de examinare (caiete de lucru, fişe de lucru) cât şi în buletinul de analiză.
Deseurile infectioase si periculoase urmeaza drumul eliminarii deseurilor infectioase, conform OMS 219/2003 cu inregistrari adecvate- evidenta cantitativa a deseurilor lunara si formularul tipizat de eliminare deseuri infectioase, inregistrate in RGL-01-02.

9.23 (5.8) Raportarea rezultatelor.

Raportarea rezultatelor se face conform MCL – 01 , Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011, pct. 5.8 si procedura PGL – 5.8 Ediţia: 2/01.03.2011, revizia: 0 /01.03.2011.

Raportarea rezultatelor se face intr-un buletin de analiza cod FGL-5.8-01 care contine toate cerintele standardului si utilizeza un vocabular adecvat medicinii de laborator. Buletinul de analiza este verificat şi validat de către şeful de laborator.

In “Manualul de recoltare” cod PGL-5.4.1 s-au stabilit perioadele de obtinere a rezultatelor. Aceasta este comunicată verbal pacienţilor, iar medicilor externi prin note transmise împreună Lista oficială de analize.
Pe buletinele de analiză se gasesc limitele biologice de referinta. Limitele de alertă/critice sunt definite în Tabelul intervalelor de alertă, cod FGL-5.4-04.

Se elibereaza buletinul de analiza intr-un exemplar pacientului. O copie a buletinului se pastreaza de asemenea in sistem electronic şi pe CD.
Buletinele de analize conţin elementele necesare conform standardului SR EN ISO15189: 2007.

C. Evaluarea activităţii de analiza.

9.24 Metode de evaluare.
Metode de evaluare directa:
- Interviuri cu personalul:
- Observarea activitatilor,
- Analiza documentelor si inregistrarilor.

Evaluarea directa a cuprins urmarirea activitatilor, interviul cu personalul si evaluarea inregistrarilor.

9.25 Criterii de eşantionare
Au fost selectate in vederea evaluarii asistate,urmatoarele analize:
- Determinari biochimice- frecvenţă mare;
- Examen sumar urina- pentru metoda de analiza/algoritm de identificare si frecventa mare.

9.26 Evaluarea.

În urma evaluării s-a constatat următoarele:
- Personalul are competenţa necesară;
- Metodele utilizate la biochimie şi hematologie sunt metodele din insertul kiturilor si manualul de operare al analizoarelor;
- Echipamentele sunt în conformitate cu metodele de analiză aplicate;
- Laboratorul asigura conditii de mediu adecvate efectuarii corecte a masuratorilor si functionarii echipamentelor;
- Trasabilitatea se asigura prin etalonarea echipamentelor de masurare si utilizarea materialelor de referinta (calibratori) si materiale de control.
- Pentru realizarea controlului intern laboratorul utilizeaza calibratori şi materiale de control;
- Raportarea rezultatelor se face intr-un buletin de analiza cod FGL-5.8 – 01, care contine toate cerintele standardului si utilizeza un vocabular adecvat medicinii de laborator.

9.27 Concluzii.
Laboratorul şi-a însusit metodologia de lucru ce asigura trasabilitatea probelor si execută analizele conform procedurii specifice de analiza.

10. Analiza neconformitatilor înregistrate.

S-au constatat următoarele neconformităţi:
- Nu s-au constatat neconformităţi.

11. Consideratii privind actiunile corective stabilite.
Nu s-au constatat neconformităţi.

12. CONCLUZIILE AUDITULUI

Sistemul de management documentat şi implementat în laborator satisface cerinţele satndardului de referinţă **SR EN ISO15189: 2007**
Elementele sistemului de management satisfac cerinţele privind
- gradul de adecvare la activitatile laboratorului;
- gradul functionare;
- modul de documentare;
- posibilităţi de imbunatatire.

13. ANEXELE RAPORTULUI DE AUDIT
13.1 Anexa 1- Plan de audit, cod: FGL - 4.14 - 02
13.2 Anexa 2- Chestionar de audit, cod: FGL - 4.14 - 03
13.3 Anexa 3 - Fişe de neconformitate nr.1, 2 şi 3 cod FGL - 4.9 – 01.

14. APRECIEREA CONFORMITATII CU CERINTELE REFERENTIARULUI
Sistemul de management documentat şi implementat în laborator satisface cerinţele standardului de referinţă **SR EN ISO15189: 2007**

Data: 23.03.2011

Auditor Şef
Chim. Rozalia Habara

RAPORT DE EVALUARE A ANALIZELOR

Nr. _____ din _____

1. Compartimentul auditat: _____
2. Analiza (testul) evaluată: _____
3. Produs biologic analizat: _____
4. Documente de referinţă pentru încercare:
   - ♦ Standard: _____
   - ♦ Procedura specifică: _____
   - ♦ Instrucţiuni de lucru: _____
5. Echipamente:

Denumire echipament	Tip	Serie	Caracteristici metrologice

6. Personal:

Nume şi prenume	Calificare	Funcţie	Experienţă în Laborator

7. Rezultatele măsurării:

ID probă	Interval de referinţă	Valoare măsurată	Incertitudinea măsurată	Comentarii

8. Evaluarea efectuării analizei (testului):

Nr.	Problema	Da	Nu	Comentarii (conform cu _____)
8.1.	Metoda este adecvată scopului ?			
8.2.	Procedura este cunoscută, înţeleasă şi aplicată ?			
8.3.	Echipamentele sunt adecvate tipului de analiză ?			
8.4.	Probele biologice sunt recoltate, transportate şi stocate corespunzător, în conformitate cu procedura specifică ?			
8.5.	În etapa preanalitică probele biologice sunt procesate conform procedurii specifice ?			
8.6.	Condiţiile de mediu din Laborator sunt adecvate şi în concordanţă cu cele din referenţial ?			

Nr.	Problema	Da	Nu	Comentarii (conform cu _____)
8.7.	Analiza se efectuează în conformitate cu procedura specifică şi instrucţiunile de lucru ?			
8.8.	Rezultatele analizei se raportează în conformitate cu procedura specifică ?			
8.9.	Există o trasabilitate a probei biologice în timpul încercării ?			

9. Trasabilitatea măsurărilor se asigură prin:

- Etalonare _____
- Utilizarea materialelor de referinţă _____
- Alte modalităţi:

-control interlaboratoare _____

-control intern de calitate _____

-control extern de calitate _____

10. Concluzia evaluării:

Laboratorul a dovedit competenţă în analiza: _____ ?

Da ☐ Nu ☐

Calitatea rezultatelor sunt în concordanţă cu cerinţele reglementare şi ale beneficiarilor ? Da ☐ Nu ☐

Notă:

Dacă se bifează „Nu” , comentaţi în următoarea rubrică:

Anexa 4

Spital Clinic de Boli Infecţioase *„ Sf.Parascheva”* IAŞI

COD F-PG10-04, Ed.1,Rev. 0 / .....

COMENTARII/OBSERVAŢII

Data:

Evaluator tehnic:

Nume şi prenume

Semnătura

FISA DE NECONFORMITĂŢI, ACŢIUNI CORECTIVE/PREVENTIVE
Nr. … / data
Anexă la Raportul de Audit Intern nr.

Identificarea neconformităţii		
Document de referinţă :		Paragraf nr.:
Departament / documentul implicat :		
Descrierea neconformităţii :		
Nume, prenume, Auditor	Semnătura	Data
Comentariul auditatului :		
Nume, prenume, Auditat :	Semnătura	Data
Categoria neconformităţii MAJORĂ MINORĂ		
Nume, prenume, Auditor şef	Semnătura	Data
Auditatul: AM PRIMIT O COPIE (COPIE XEROX) Nume, prenume	Semnătura	Data
Analiza cauzelor: Colectivul / persoana care a analizat (nume si prenume): Semnătura : Data :		
CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE		
Descrierea corecţiilor : Responsabil de implementare: Data prevăzută pentru implementare :		
Descrierea acţiunii corective: Responsabil de implementere: Data prevăzută pentru implementare:		
VERIFICAREA ELIMINĂRII NECONFORMITĂŢII		
Actiune corectiva eficienta. Şef Laborator : Semnatura: Data verificării:		

APROBAT,
Director Medical

LISTA AUDITORILOR INTERNI

Anul:2010

Nr. crt.	Numele şi prenumele	Auditor (A) Auditor Şef (AS)	Dovezi de competenţă	Obs.
1		AS	-cursuri de audit intern	
2		A	-ch.principal ,cursuri privind sistemul calitatii in laboratoare	

Întocmit,

Responsabil Calitate:
Semnatura :
Data :

CHESTIONAR DE AUDIT INTERN

Organizaţia / Laboratorul :
Compartiment auditat : Laboratorul de analize medicale .
Auditor şef :

Legenda coloanelor
√ sau X- bifare care indică includerea în documentaţia sistemului calităţii
QM – secţiunea specifică înregistrării unde clauza este găsită în documentaţia sistemului calităţii
Comentarii- spaţiu suplimentar pentru comentarii relativ la clauză

4. Cerinţe de management

4.1. Organizare şi management

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.1.1.	Laboratorul medical sau organizatia din care face parte laboratorul este legal identificabilă?	X		
4.1.2.	Serviciile laboratorului medical, inclusiv interpretarea rezultatelor sunt proiectate încât să îndeplinească nevoile pacientilor si ale personalului medical responsabil pentru îngrijirea pacientilor?	X	MCL – 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.2.	
4.1.3	Laboratorul medical îndeplineascâ cerinţele relevante ale standardului de referinţă atunci când îşi desfăşoară activitatea în sediile permanente sau în alte sedii, diferite de cele permanente, pentru care este responsabil.	X	MCL – 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.3.	
4.1.4.	Sunt definite responsabilitatile personalului din laborator, care este implicat în analiza probelor sau poate exercita o influenta asupra acesteia, pentru a se putea identifica eventualele conflicte de interese?	X	MCL – 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 ap. 4.1.4.	
4.1.5.	Este managementul laboratorului responsabil pentru proiectarea, documentarea, implementarea, mentinerea si îmbunatatirea sistemului de management al calitatii? Aceasta responsabilitate cuprinde :	X	MCL – 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.4.	
a.	Sprijin managerial pentru întreg personalul din laborator prin atribuirea autoritatii corespunzatoare si a resurselor necesare pentru ca acesta sa-si îndeplinească sarcinile?	X	MCL – 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.4.a	
b.	Masuri care sa asigure ca managementul si personalul nu este supus nici unei presiuni si influenţă internă sau externă, de ordin comercial, financier sau de alta natura si care sa afecteze negativ calitatea analizelor?	X	MCL – 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.4.b	
c.	Politici si proceduri care sa asigure protectia informaţiilor confidentiale?	X	MCL – 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.4.c	
d.	Politici si proceduri pentru evitarea implicării în once activitate care ar putea diminua încrederea în competenta, impartialitatea, discernamantul si integritatea personalului?	X	MCL – 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.4.d	

e.	Structura organizatională si managerială a laboratorului si relatia cu structurile din cadrul organizatiei ?	X	MCL - 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.4.e	
f.	Definirea responsabilităţii autoritatii si interrelatiilor întregului personal?	X	MCL - 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.4.f	
g.	Instruire adecvata a întregului personal si supraveghere în functie de experienta si nivel de responsabilitate, de catre persoane competente, bune cunoscatoare ale scopului procedurilor si evaluarii rezultatelor analizelor?	X	MCL - 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 Cap. 4.1.4.g	
h.	Desemnarea unui manager tehnic care are responsabilitate pentru toate operatiile tehnice si pentru aprovizionarea cu resurse necesare asigurarii calitatii cerute de procedurile de laborator?	X	Decizia nr. nr. 12 din 15.06.2009 pentru Şeful de laborator	
i.	Desemnarea unui manager de calitate care sa aiba responsabilitate si autoritate delegata pentru a asigura conformitatea cu cerintele sistemului de mangement al calitatii si care sa raporteze direct la nivelul managementului laboratorului acolo unde sunt luate deciziile privind politica si resursele laboratorului,	X	Decizia nr. 13 din 15.06.2009 pentru Responsabilul calităţii	
j.	Desemnarea de locţiitori pentru toate functiile cheie?	X	-Decizia nr. 14 din 15.06.2009-pentru locţiitorul şefului de laborator; - Decizia nr. 15 din 15.06.2009 pentru locţiitorul RC.	
4.1.6	Managementul laboratorului va fi asigurat prin procese de comunicare adecvate şi stabilite în interiorul laboratorului, iar această comunicare va avea loc cu privire la eficienţa sistemului de management al calităţii.	X		

4.2. Sistemul de management al calităţii

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.2.1.	Politicile, procesele, programele, procedurile si instrucţiunile sunt documentate si comunicate întegului personal? Documentele sunt intelese si implementate?	X	MCL – 01, PG, PS, POL.	Procese verbale de instruire
4.2.2.	Sistemul de management al calitatii include controlul intern al calităţii si participarea laboratorului la comparatii interlaboratoare?	X	PGL-5.6	
4.2.3.	Politica şi obiectivele sistemului de management al calităţii sunt definite într-o declaraţie privind politica în domeniul calităţii, sub autoritatea conducerii laboratorului şi documentate în manualul calităţii ? Această politică este accesibilă personalului, concisă şi cuprinde următoarele:	X	MCL - 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009	- Declaraţia de politică privind calitatea - Angajamentul managementului pentru buna practica profesionala, calitatea analizelor si conformitatea cu sistemul de management al calitatii

a)	domeniul serviciilor furnizate de laborator;	X	MCL - 01	
b)	declaraţia managementului laboratorului privind standardul serviciilor oferite de laborator;	X	MCL - 01	
c)	obiectivele sistemului de management al calităţii;	X	MCL - 01	
d)	cerinţa ca întregul personal implicat în efectuarea analizelor să cunoască documentele sistemului calităţii si sa implementeze permanent politicile si procedurile;	X	MCL - 01	
e)	angajamentul laboratorului pentru buna practica profesionala, calitatea analizelor şi conformitatea cu sistemul de management al calităţii;	X	MCL - 01	
f)	angajamentul managementului laboratorului de a se conforma acestui standard internaţional;	X	MCL - 01	
4.2.4.	Există un manual al calitatii care să descrie sistemul de mangement al calitatii si structura documentatiei utilizate în sistemul de management al calitatii? Manualul calitatii cuprinde sau face referire la procedurile ajutatoare? In manualul calitatii se prezintă rolul si responsabilitatea managementului tehnic si al managerului pentru calitate?	X	MCL - 01 Editia 1,rev0 / 15.07.2009 MCL – 01 Anexe	Manualul calităţii face referire la procedurile ajutătoare şi prezintă în Anexe lista procedurilor din sistemul de management .
	Conţinutul manualului calităţii pentru laboratorul medical cuprinde:			
a)	Introducere.	X	MCL – 01 Cap.1	
b)	Descrierea laboratorului medical, statut juridic, resurse şi principalele responsabilităţi	X	MCL – 01 Cap. 2	
c)	Politica în domeniul calităţii.	X	MCL – 01 Cap. 4.2.2	
d)	Educarea şi instruirea personalului.	X	MCL – 01 Cap. 5.2	
e)	Asigurarea calităţii.	X	MCL – 01 Cap. 5.6	
f)	Controlul documentelor.	X	MCL – 01 Cap.4.3	
g)	Înregistrări, păstrare şi arhivare	X	MCL – 01 Cap.4.13	
h)	Amplasare şi mediu.	X	MCL – 01 Cap.5.2	
i)	Controlul echipamentelor, reactivilor şi al consumabilelor	X	MCL – 01 Cap.5.3	
j)	Validarea procedurilor analitice.	X	MCL – 01 Cap.5.5	
k)	Securitate	X	MCL – 01 Cap.5.2	
l)	Aspecte de mediu.	X	MCL – 01 Cap.5.2	
m)	Cercetare şi dezvoltare	NA	NA	Laboratorul nu dezvoltă metode
n)	Lista procedurilor de examinare	X	MCL – 01 Anexe	
o)	Protocoale privind solicitarea analizelor, recoltarea,transportul şi manipularea	X	MCL – 01 Cap.5.4	

	probelor de laborator			

p)	Validarea rezultatelor	X	MCL – 01 Cap.5.5	
q)	Controlul calităţii, inclusiv comparări interlaboratoare	X	MCL – 01 Cap.5.6	
r)	Sistemul informatic al laboratorului	X	MCL – 01 Cap.5.3	
s)	Raportarea rezultatelor	X	MCL – 01 Cap.5.8	
t)	Acţiuni corective şi tratarea reclamaţiilor	X	MCL – 01 Cap.4.10 şi 4.8	
u)	Comunicarea şi alte interacţiuni cu pacienţii, cu specialiştii din domeniul sănătăţii, laboratoare subcontractate şi furnizori	X	MCL – 01 Cap.4.8	
v)	Audituri interne	X	MCL – 01 Cap.4.14	
w)	Etica	X	MCL – 01 Cap.5.1	
4.2.5.	Managementul laboratorului a stabilit un program care sa monitorizeze si sa demonstreze permanent etalonarea si functionarea corespunzatoare a echipamentelor, a reactivilor si sistemelor analitice ? Există un program documentat de întretinere preventivă si calibrare, conform recomandarilor producatorului, precum si înregistrari aferente acestuia?	X X	Procedura PGL-5.6 „Echipament de lucru” FGL -5.3-05	“Program de etalonare al echipamentelor pentru anul 2009” cod FGL -5.3-02 Planuri de întreţinere preventivă pentru fiecare echipament principal cod : FGL -5.3-05

4.3. Controlul documentelor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.3.1.	Laboratorul a definit şi documentat proceduri de control al documentelor si informatiilor (din surse interne sau externe) care alcatuiesc documentele calitatii?	X	PGL-4.3 “Controlul documentelor”	
4.3.2.	Procedurile adoptate asigura că:			
a.	Toate documentele, parte a sistemului de management al calitatii, emise catre personalul laboratorului sunt revizuite si aprobate de catre persoane autorizate, înainte de utilizare?	X	PGL-4.3 cap.5	
b.	Se pastreaza o lista care sa identifice reviziile în vigore si difuzarea acestora?	X	PGL-4.3 Anexa 1 Formulare: FGL - 4.3 – 01 şi FGL - 4.3 – 02	Laboratorul actualizează Lista documentelor interne pe formular FGL - 4.3 – 01 şi Lista documentelor externe pe formular FGL - 4.3 – 02
c.	Numai versiunile curente autorizate ale documentelor adecvate sunt disponibile pentru utilizarea active, acolo unde este nevoie?	X		Nu s-au gasit documente perimate la personalul din laborator.
d.	Documentele sunt revazute si revizuite daca este necesar si aprobate de catre personalul autorizat?	X	PGL-4.3 cap.5	
e.	Documentele perimate sau scoase din uz trebuie imediat indepartate din locurile de utilizare sau asigurate impotriva utilizerii din neatentie;	X	PGL-4.3 cap.5.4	Nu s-au gasit documente perimate la personalul din laborator.

f.	Documentele înlocuite, dar pastrate sau arhivate, sunt identificate în mod corespunzator pentru a se preveni utilizarea lor din neatentie ?	X	PGL-4.3 cap.5.4	Nu s-au gasit documente perimate la personalul din laborator.
g.	Sunt definite procedurile si autoritatea pentru modificarile manuale ale documentelor iar modificarile sunt marcate semnate şi datate si un document revizuit este emis în mod oficial cat mai curand posibil?	NA		Sistemul documentat în laborator nu permite modificări manuale.
h.	Sunt stabilite proceduri care să descrie modalitatea de realizare si controlare a modificarilor documentelor pastrate pe suport magnetic ?	X	PGL-4.3 cap.5.1.8	
4.3.3.	Toate documentele referitoare la sistemul de management al calitatii sunt unic identificate, care include:	X	PGL-4.3 cap.5.1.2 "Codificarea documentelor"	Toate documentele examinate erau unic identificate
a)	titlu	X		
b)	ediţia, data reviziei curente sau numărul reviziei	X		
c)	numărul de pagini	X		
d)	autoritatea emitentă	X		
e)	identificarea sursei	X		

4.4. Analiza contractelor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.4.1.	Sunt stabilite si mentinute proceduri pentru analiza contractelor? Politicile si procedurile pentru aceste analize asigură că:	X	PGL-4.4 "Analiza contractului"	
a.	Cerintele, inclusiv metodele care urmeaza sa fie aplicate, sunt într-un mod adecvat definite, documentate şi întelese?	X	PGL-4.4 cap.5.2	
b.	Laboratorul are capabilitatea si resursele necesare pentru a îndeplini cerintele?	X	PGL-4.4 cap.5.2	
c.	Procedurile corespunzator selectate îndeplinesc conditiile contractuluale precum si cerintele clinice?	X	PGL-4.4 cap.5.2 şi 5.3	
4.4.2.	Se păstrează înregistrări ale analizelor contractelor?	X	PGL-4.4 cap.5.2 şi 5.3	Fişa de analiză a contractului cod :FGL - 4.4 - 02
4.4.3.	Analiza contractelor acoperă lucrările subcontractate?	X	PGL-4.4	
4.4.4.	Clienţii sunt informaţi în legătură cu abaterile de la contract?	X	PGL-4.4 cap.5.6	
4.4.5.	Daca este necesara modificarea contractului dupa începerea derularii lui, este repetat procesul de analiză?	X	PGL-4.4 cap.5.6	Nu s-au gasit înregistrări cu modificări de contracte.

4.5 Analize efectuate de laboratoare subcontractante

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.5.1.	Laboratoarele are o procedură documentată pentru evaluarea şi selectarea atât a laboratoarelor subcontractante cât şi a consultanţilor care trebuie să ofere o a doua părere în domeniul histopatologiei, citologiei şi al altor discipline înrudite? Managementul laboratorului se asigură că laboratoarele subcontractante sau consultanţii au competenţa pentru a efectua analizele solicitate ?		Procedura PGL-4.5 "Examinare de către laboratoare sub contractante"	Nu s-au găsit înregistrări privind evaluarea laboratoarelor subcontractante.
4.5.2.	Se analizează periodic înţelegerile cu laboratoarele subcontractanteastfel încât:		Procedura PGL-4.5	Nu s-au găsit înregistrări privind evaluarea laboratoarelor subcontractante.
a)	cerinţele, inclusiv procedurile pre şi postanalitice sunt adecvat definite, documentate şi înţelese		Procedura PGL-4.5	
b)	laboratorul subcontractant poate îndeplini cerinţele şi nu există conflicte de interese;		Procedura PGL-4.5	
c)	alegerea procedurilor de examinare este corespunzătoare scopului urmărit		Procedura PGL-4.5	
d)	responsabilităţile pentru interpretarea rezultatelor analizelor sunt clar definite		Procedura PGL-4.5	
	Înregistrările unor astfel de analize sunt păstrate în concordanţă cu cerinţele naţionale, regionale sau locale ?			
4.5.3.	Există un registru al laboratoarelor subcontractante? O copie a raportului laboratorului subcontarctat este păstrată atât în fişa pacientului cât şi în evidenţa permanentă a laboratorului ?	X	Procedura PGL-4.5	Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01
4.5.4	Raportul laboratorului include toate elementele esenţiale ale rezultatelor analizelor efectuate de laboratorul subcontractant, fără nici o modificare ce ar putea influenţa interpretarea Clinică ?	X	Procedura PGL-4.5	

4.6. Servicii externe şi aprovizionare

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.6.1.	Managementul laboratorului a definit şi documentat politicile şi procedurile de selectare si utilizare a serviciilor de întretinere a echipamentelor si a consumabilelor achizitionate din exterior, care ar putea afecta calitatea serviciilor sale?	X	Procedura PGL-4.6 „Servicii externe şi aprovizionare"	
4.6.2.	Se realizează recepţia / inspecţia produselor aprovizionate pentru a verifica conformitatea cu specificaţiile sau cu cerinţele definite pentru procedurile în cauză.?	X	PGL-4.6 cap. 5.3	

4.6.3.	Există un sistem de control al stocurilor ? Există registrări privind caliatea serviciilor externe şi achiziţiilor ? Acestea sunt întocmite şi păstrate o anumită perioadă de timp, aşa cum este prevăzut în sistemul de management al calităţii ? Sistemul înregistrări cuprinde: numărul lotului din care provine fiecare reactiv, material de control şi calibrator, data de intrare în laborator şi data la care materialul este utilizat ?	X	PGL-4.6 cap. 5.3	
4.6.4.	Se evaluează şi sunt înregistrări privind furnizorii de reactivi, produse şi servicii esenţiale care influenţează calitatea analizelor? Este întocmită o listă a furnizorilor acceptaţi?	X	PGL-4.6 cap. 5.1	Lista furnizorilor acceptaţi, cod: FGL - 4.6 - 07

4.7. Servicii de consiliere

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.7.1.	Personalul de specialitate din laborator furnizează recomandari asupra alegerii analizelor si utilizarii serviciilor, inclusiv asupra frecventei de repetare a analizei si tipului de proba necesar? Este asigurată interpretarea rezultatelor analizelor? Laboratorul organizează întâlniri periodice documentate între personalul de specialitate din laborator si cel clinic, referitoare la utilizarea serviciilor de laborator si în scopul discuţiilor pe probleme ştiinţifice ? Personalul de specialitate din laborator participă la vizite medicale, putând da astfel sfaturi în cazuri generale sau particulare ?	X X	MCL – 01 Cap.4.7	

4.8. Rezolvarea reclamaţiilor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.8.1.	Există o politică şi proceduri pentru tratarea si rezolvarea reclamaţiilor?	X	PGL-4.8 “Rezolvarea reclamaţiilor”	Registrul de evidenta reclamatii – cod: RL - 4.8 - 01

4.9. Identificarea şi controlul neconformităţilor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.9.1.	Managementul laboratorului are definită o politica si proceduri pe care sa le implementeze atunci cand este identificat un aspect al analizelor efectuate de laborator, care nu este conform cu procedurile sale, cu cerintele sistemului de management al calitatii sau cu cerintele medicului solicitant? Aceasta asigură că:	X	Procedura PGL-4.9 “Identificarea şi controlul neconformităţilor”	

a)	există persoane desemnate cu responsabilitate pentru rezolvarea problemelor;	X	Procedura PGL-4.9, cap.6	
b)	acţiunile ce trebuie întreprinse sunt definite ;	X	PGL-4.9 cap.5	
c)	semnificaţia medicală a analizelor neconforme este formulată şi, dacă este cazul, este informat medicul solicitant;	X	PGL-4.9 cap.5.1	
d)	analizele sunt oprite şi rapoartele reţinute atât cât este necesar;	X	PGL-4.9 cap.5.2	
e)	o acţiune corectivă este întreprinsă imediat;	X	PGL-4.9 cap.5.2	
f)	rezultatele analizelor neconforme, deja emise, sunt retrase sau sunt identificate corespunzător, dacă este cazul;	X	PGL-4.9 cap.5.4	
g)	responsabilitatea pentru autorizarea reînceperii analizelor este definită;	X	Procedura PGL-4.9, cap.6	Se documentează şi în fişa postului şefului de laborator
h)	fiecare caz de neconformitate este documentat şi înregistrat, iar aceste înregistrări sunt analizate la intervale de timp specificate de managementul laboratorului, pentru a determina tendinţele şi pentru iniţierea de acţiuni preventive.	X	Procedura PGL-4.9 cap.5.3 şi PGL-4.15 "Analiza efectuată de management"	Sunt înregistrări privind neconformităţile constatate la controlul intern şi controlul extern.
4.9.2	Dacă se stabileşte că analizele neconforme pot să reapară sau există îndoieli asupra conformităţii laboratorului cu propriile politici sau proceduri, aşa cum sunt prezentate în manualul calităţii, sunt imediat implementate proceduri de identificare, documentare şi eliminare a cauzelor neconformităţilor ?	X	Procedura PGL-4.9	
4.9.3	Laboratorul documentează şi implementeză proceduri pentru emiterea rezultatelor,în cazul existenţei neconformităţilor, inclusiv analiza unor astfel de rezultate ? Aceste situaţii sunt înregistrate?			

4.10 Acţiuni corective

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.10.1.	Procedurile pentru actiunile corective includ un proces de investigare pentru determinarea cauzei sau cauzelor de fond ale problemei?	X	PGL-4.10 "Acţiuni corective"	
4.10.2.	Managementul laboratorului documentează şi implementează schimbări în procedurile sale operaţionale, rezultate în urma investigaţiilor pentru acţiunile corective ?	X	PGL-4.10 cap. 5.4	Sunt înregistrări privind neconformităţile constatate la controlul intern şi controlul extern şi acţiunile corective întreprinse.
4.10.3.	Managementul laboratorului monitorizează	X	PGL-4.10	Nu au fost cazuri.

	rezultatele oricărei acţiuni corective întreprinse pentru a se asigura că ele sunt eficiente în depăşirea problemelor identificate, iar problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient ? Atunci când identificarea neconformităţii sau investigaţia pentru acţiunea corectivă pun sub semnul întrebării conformitatea cu politicile şi procedurile sau cu sistemul de management al calităţii, managementul laboratorului efectuează audituri în zonele dentificate ? Rezultatele acţiunii corective sunt supuse analizei de management ?		cap. 5.5	

4.11. Acţiuni preventive

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.11.1.	Sunt identificate domeniile în care este nevoie de îmbunatatiri si sursele potentiate de neconformitati , fie tehnice, fie legate de sistemul calitatii? Daca sunt necesare actiuni preventive, sunt elaborate, implementate si monitorizate planuri de masuri pentru a reduce posibilitatea aparitiei neconformitatilor si pentru a beneficia de posibilitatile de îmbunatatire?	X	PGL-4.11 "Acţiuni preventive"	"Programul de îmbunătăţire oe anul 2009", cod: FGL- 4.15 – 03
4.11.2.	Procedurile pentru actiunile preventive includ modalitatea de initiere a unor astfel de actiuni şi instituirea unui control care sa asigure ca sunt eficiente?	X	PGL-4.11	

4.12 Îmbunătăţirea continuă

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.12.1.	Toate procedurile operationale sunt analizate sistematic de catre managementul laboratorului, la intervale definite de timp, pentru a identifica posibile surse de neconformitate sau alte oportunitati de îmbunatatire? Sunt elaborate, documentate şi implementate corespunzător planuri de îmbunătăţire?	X	MCL – 01 Cap.4.12	
4.12.2.	Managementul laboratorului evaluează eficacitatea acestor actiuni printr-o analiza sau un audit în zona avuta în vedere?		MCL – 01 Cap.4.12	Nu sunt înregistrări.
4.12.3	Rezultatele acţiunilor care urmează analizei, sunt transmise managementului laboratorului pentru analiză şi implementare a oricărei modificări necesare în sistemul de management al calităţii ?	X		

4.12.4.	Sunt implementaţi indicatori de calitate pentru	X	MCL – 01	"Programul de

	o monitorizare sistematica si pentru evaluarea contributei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului? Atunci când acest program identifică oportunităţi de îmbunătăţire, managementul laboratorului le analizează, indiferent de locul unde apar acestea? Laboratorul participă la activităţi de îmbunătăţire a calităţii referitoare la zone relevante ale îngrijirii pacientului ?		Cap.4.12	îmbunătăţire oe anul 2009", cod: FGL- 4.15 – 03
4.12.5.	Managementul laboratorului permite accesul întregului personal al laboratorului medical si al utilizatorilor serviciilor laboratorului, la programe educationale sau de instruire?	X	Procedura PGL-5.1 „Personal"	Program de instruire şi evaluare pe anul 2009 , cod: FGL – 5.1-01

4.13. Înregistrări tehnice şi de calitate

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.13.1.	Sunt stabilite şi implementate proceduri pentru identificarea, colectarea, indexarea, accesul, stocarea, pastrarea §i distrugerea în conditii de securitate a înregistrarilor tehnice şi de calitate?	X	Procedura PGL-4.13 „Înregistrări tehnice şi de calitate"	
4.13.2.	Înregistrarile sunt lizibile si astfel stocate încât sa permită accesul rapid? Locatia si facilitatile asigură un mediu corespunzator pentru a preveni distrugerea, deteriorarea, pierderea sau accesul neautorizat?	X	Procedura PGL-4.13	
4.13.3.	Este definita o politica care sa stabileasca intervalul de timp de pastrare a diferitelor înregistrari referitoare la sistemul de management al calitatii si la rezultatele analizelor? Aceste înregistrări includ următoarele:		Procedura PGL-4.13 cap. 5.9	
a)	formulare de cerere	X	PGL-5.4	Trimitere de analize, cod : FGL – 5.4. - 01
b)	rezultatele şi rapoartele analizelor		PGL-5.8	Buletin de investigaţii paraclinice cod : FGL-5.8 - 01
c)	rezultatele (brute) tipărite de echipamente	X		
d)	proceduri analitice	X	PGL-4.3	Lista Procedurilor Specifice Anexa 1.
e)	fişe de lucru ale laboratorului	X	PGL-4.3 Anexa 1.	
f)	înregistrări ale intrărilor	X	PGL-4.13 Anexa 1.	
g)	funcţii de calibrare şi factori de conversie	X	PGL-4.13	
h)	înregistrări ale controlului calităţii	X	PGL-4.13	
i)	reclamaţii şi acţiuni întreprinse;	X	PGL-4.13	
j)	înregistrările auditurilor interne şi externe;	X	PGL-4.13	
k)	înregistrări ale evaluării externe a calităţii/comparări interlaboratoare;	X	PGL-4.13	
l)	înregistrări privind îmbunătăţirea calităţii;	X	PGL-4.13	
m)	înregistrări privind întreţinerea instrumentelor, inclusiv înregistrări ale calibrărilor interne sau externe;	X	PGL-4.13	
n)	documentaţia loturilor, certificatele	X	PGL-4.13	

	produselor aprovizionate, înscrisuri de pe ambalaje;			
o)	înregistrări ale incidentelor/accidentelor şi acţiunile ce au fost întreprinse	X	PGL-4.13	
p)	înregistrări privind instruirea şi competenţa personalului	X	PGL-4.13	

4.14.Audit intern

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.14.1.	Sunt efectuate audituri interne ale tuturor elementelor sistemului, atat manageriale cat si tehnice, la intervale de timp determinate chiar de catre sistem?	X	Procedura PGL-4.14	Program anual de audit pe anul 2009, cod: FGL- 4.14 - 01
4.14.2.	Există proceduri documentate pentru efectuarea auditurilor interne? Auditurile sunt efectuate de personal instruit şi calificat? Au fost cazuri când personalul şi-a auditat activităţile proprii ?	X	Procedura PGL-4.14	
4.13.	Rezultatele auditurilor interne sunt înregistrate şi transmise managementului laboratorului pentru analiza?	X	Procedura PGL-4.15	Raport de audit intern, cod : FGL – 4.14 – 04

4.15 Analiza efectuata de management

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
4.15.1.	Managementul laboratorului analizează sistemul de management al calitatii laboratorului şi toate serviciile medicale, inclusiv activitatile de analiza si consultare, pentru a asigura ca sunt continuu adecvate si eficiente în sprijinul îngrijirii pacientului şi pentru a introduce orice schimbare sau îmbunatăţiire necesara? În urma analizei s-a elaborat un plan conţinând scopuri, obiective şi acţiuni?		Procedura PGL-4.15	Analiza de management este planificată după acest audit intern.
4.15.2	Analiza efectuată de management ţine seama de următoarele:		Procedura PGL-4.15	
a)	datele analizelor de management anterioare;		Procedura PGL-4.15	
b)	stadiul acţiunilor corective întreprinse şi acţiunile preventive necesare;		Procedura PGL-4.15	
c)	rapoartele managerilor sau ale personalului de conducere;		Procedura PGL-4.15	
d)	rezultatele auditurilor interne recente;		Procedura PGL-4.15	
e)	evaluările făcute de organisme externe ;		Procedura PGL-4.15	
f)	rezultatul evaluării externe a calităţii şi ale altor forme de comparări interlaboratoare;		Procedura PGL-4.15	
g)	orice modificare referitoare la volumul sau tipul activităţilor întreprinse;		Procedura PGL-4.15	
h)	feedback, incluzând reclamaţii sau orice alte informaţii venite din partea medicilor, pacienţilor şi a altor părţi interesate;		Procedura PGL-4.15	
i)	indicatori de calitate pentru monitorizarea contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacientului;		Procedura PGL-4.15	
j)	neconformităţi		Procedura PGL-4.15	
k)	monitorizarea duratelor de lucru		Procedura	

			PGL-4.15	
l)	rezultatele proceselor de îmbunătăţire continuă		Procedura PGL-4.15	
m)	evaluarea furnizorilor		Procedura PGL-4.15	
4.15.3	Calitatea şi adecvarea contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacientului este monitorizată şi evaluată obiectiv, în limita posibilităţilor ?	X		
4.15.4	Constatarile si actiunile ce rezulta din analiza efectuata de management sunt înregistrate? Personalul laboratorului este informal asupra acestor constatari si asupra deciziilor luate în urma analizei?	X	Procedura PGL-4.15	Program de măsuri, cod: FGL - 4.15 – 03 pe anul 2009.

5.1. Personal

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.1.1.	Managementul laboratorului are o organigrama, politici de personal si fise de post care sa defineasca calificarile si îndatoririle, pentru fiecare categorie de personal?	X	PGL-5.1	
5.1.2.	Managementul laboratorului trebuie sa pastreză înregistrari care sa ateste calificarile educationale si profesionale, instruirea, experienta si competenta întregului personal? Aceste înregistrări includ:	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	
a)	certificat sau autorizaţie, dacă este necesar;			
b)	referinţe din partea angajatorilor anteriori;	X		
c)	fişa postului;	X		Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04
d)	înregistrări ale educaţiei continue şi ale realizărilor;	X		Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, Cod: FGL – 5.1 –06
e)	evaluări ale competenţei;	X		Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01
f)	responsabilităţi pentru raportarea accidentelor sau a incidentelor.	X		Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04
5.1.3.	Conducerea laboratorului are responsabilităţi executive şi competenţa necesară pentru a-şi asuma răspunderea pentru serviciile furnizate ? Competenţa include :produsul studiilor universitare, postuniversitare, formării continue precum şi al instruirii şi experienţei acumulate în decursul mai multor ani de activitate într-un laborator medical.	X		Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, Cod: FGL – 5.1 –06

5.1.4	Responsabilităţile conducerii laboratorului includ: aspecte educaţionale, administrative si			

	organizaţionale de natură profesională, ştiinţifică sau consultativă? Conducerea laboratorului sau persoanele desemnate pentru fiecare sarcină sunt instruite corespunzător şi are cunoştinţele necesare pentru a fi capabile să-şi asume următoarele responsabilităţi:			
a)	să asigure asistenţa persoanelor ce solicită informaţii cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului şi interpretarea datelor de laborator;	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	
b)	să fie membru activ al comunităţii medicale şi să fie corespunzător pregătit pentru echipamentele utilizate;	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	
c)	să colaboreze eficient (inclusiv încheieri de contracte, dacă este necesar) cu: 1) organisme de acreditare şi reglementare, 2) oficiali ai administraţiei, 3) specialişti din sănătate, 4) pacienţi.	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	
d)	să definească, să implementeze şi să monitorizeze standarde de performanţă şi de îmbunătăţire a calităţii serviciilor laboratorului medical;	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	
e)	să implementeze sistemul de management al calităţii (conducerea laboratorului şi personalul specializat al laboratorului trebuie să participe în calitate de membri în diferitele comitete de îmbunătăţire a calităţii din instituţie, dacă este cazul);	X	Procedura PGL-5.1 „Personal”	
f)	să monitorizeze toate activităţile desfăşurate în laborator pentru a garanta că sunt generate rezultate corecte;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
g)	să se asigure că există suficient personal calificat, cu instruire şi experienţă corespunzătoare şi dovedite cu documente, pentru îndeplinirea cerinţelor laboratorului;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
h)	să planifice, să stabilească obiectivele, să dezvolte şi să aloce resursele corespunzătoare mediului medical de lucru;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
i)	să asigure o administrare eficace şi eficientă a serviciilor oferite de laboratorul medical, inclusiv planificarea bugetului şi controlul împreună cu managementul financiar, în concordanţă cu regulamentul organizaţiei de desemnare pentru asemenea responsabilităţi;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
j)	să asigure programe educaţionale pentru personalul medical şi pentru personalul laboratorului şi să participe la programele educaţionale ale instituţiei;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator

k)	să planifice şi să controleze cercetarea şi dezvoltarea specifice laboratorului;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator

l)	să selecteze şi să controleze toate laboratoarele subcontractante din punct de vedere al calităţii serviciilor;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
m)	să implementeze un mediu sigur de lucru în laborator, în conformitate cu bunele practici şi cu reglementările în vigoare;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
n)	să răspundă oricăror reclamaţii, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului;		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
o)	să asigure un moral bun angajaţilor.		Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	Responsabilitatea este a Şefului de laborator
5.1.5.	Există resurse umane adecvate pentru efectuarea tuturor activităţilor solicitate şi pentru îndeplinirea altor funcţii ale sistemului de management al calităţii ?	X		
5.1.6.	Personalul are pregătire specifică pentru asigurarea calităţii şi managementul calităţii serviciilor oferite ?	X		Înregistrări privind personalul
5.1.7.	Managementul laboratorului autoriză personalul care efectuează activităţi particulare cum ar fi: recoltarea probelor, examinarea şi utilizarea anumitor tipuri de echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor din sistemul informatic al laboratorului ?	X	Fişa postului, cod: FGL – 5.1-04	
5.1.8.	Politicile sunt astfel formulate încât să stabilească persoanele care pot utiliza sistemul informatic, care pot accesa informaţiile referitoare la pacienţi, persoanele care sunt autorizate să introducă şi să modifice rezultatele analizelor pacienţilor, să efectueze eventuale corecţii ale calculelor sau să modifice programele de calculator ?	X		
5.1.9.	Există un program educaţional continuu pentru tot personalul, la toate nivelele ?	X		Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01
5.1.10	Personalul este instruit pentru a preveni sau a stopa efectele incidentelor negative ?	X		
5.1.11	Competenţa fiecărei persoane pentru activităţile atribuite este evaluată imediat după instruire şi periodic după aceasta ?	X		Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02 si 02 - 01
5.1.12	Personalul care emite aprecieri profesionale referitoare la analize are pregătire teoretică şi practică adecvată, precum şi experienţă recentă ?	X		
5.1.13	Întregul personal păstrează confidenţialitatea informaţiilor referitoare la pacienţi ?	X	Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1-03	

5.2. Condiţii de mediu şi de lucru

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii

5.2.1	Laboratorul are alocat un spaţiu astfel încât activitatea să se poată desfăşura fără să fie compromise calitatea muncii, procedurile de control al calităţii, siguranţa personalului sau serviciile de îngrijire a pacienţilor ? Prevederi asemănătoare sunt stabilite pentru recoltarea probelor primare şi analizele efectuate în alte locuri, în afara sediului permanent al laboratorului?	X		
5.2.2	Laboratorul este astfel proiectat în aşa fel încât să funcţioneze eficient, să ofere confort optim angajaţilor şi utilizatorilor şi să reducă la minim riscul de accidente sau îmbolnăviri profesionale ? Pacienţii, personalul şi vizitatorii sunt protejaţi împotriva pericolelor cunoscute ?	X X	Procedura PGL-5.2 „Condiţii de mediu şi de lucru”	
5.2.3	Dotările pentru recoltarea probelor primare, ţin seama de dizabilităţile, confortul şi intimitatea pacientului, pe lângă optimizarea condiţiilor de recoltare ?	X	Procedura PGL-5.2 „Condiţii de mediu şi de lucru”	
5.2.4	Mediul în care sunt recoltate şi/sau analizate probele influenţează rezultatele sau să nu afecteaze negativ calitatea măsurărilor ? Instalaţiile din laborator permit efectuarea corectă a analizelor. Acestea includ, dar nu se limitează numai la: surse de energie, iluminat, ventilare, apă, eliminarea deşeurilor şi gunoaielor şi condiţii de mediu? Laboratorul are proceduri pentru a verifica dacă mediul nu afectează negativ recoltarea probelor şi funcţionarea echipamentului ?	X X X	Procedura PGL-5.2 Procedura PGL-5.2 „Condiţii de mediu şi de lucru”	
5.2.5.	Laboratorul monitorizează, controlează şi înregistrează condiţiile de mediu când specificaţiile cer acest lucru sau când condiţiile de mediu pot afecta calitatea rezultatelor ? Se acordată atenţie sterilităţii, prafului, interferenţelor electromagnetice, radiaţiilor, umidităţii, alimentării cu energie electrica, temperaturii, nivelului de zgomot şi vibraţie, într-o măsură corespunzătoare activităţilor tehnice effectuate ?	X X		Fişa de monitorizare temperature, cod: FGL - 5.2 – 01 Fişa de monitorizare a încărcăturii microbiene a suprafetelor, cod: FGL -5.2 - 0 3 ; Fişa de monitorizare a încărcăturii microbiene a aerului, cod: FGL - 5.2 - 04
5.2.6.	Spaţiile laboratorului sunt eficient compartimentate acolo unde se desfăşoară activităţi incompatibile ? Sunt luate măsuri pentru a preveni contaminarea încrucişată.	X X	Procedura PGL-5.2	
5.2.7.	Este controlat accesul si utilzarea ariilor care afectează calitatea analizelor?	X	Procedura PGL-5.2	

5.2.8	Sistemele de comunicare din cadrul laboratorului sunt adecvate dimensiunii şi complexităţii laboratorului, precum şi	X		Laboratorul nu are o întidere prea mare.

	transmiterii eficiente a mesajelor ?			
5.2.9	Sunt prevăzute spaţii şi condiţii specifice de depozitare pentru a asigura permanent integritatea probelor, lamelor, blocurilor histologice, microorganismelor, documentelor, fişierelor, manualelor, echipamentelor, reactivilor, resurselor, înregistrărilor şi rezultatelor ?	X		
5.2.10	Spaţiile de lucru sunt curate şi bine întreţinute ? Depozitarea şi îndepărtarea materialelor periculoase se face conform specificaţiilor din reglementările în vigoare ? Sunt luate măsuri pentru a se asigura buna gospodărire a laboratorului? Sunt necesare şi sunt documentate proceduri speciale şi realizată instruirea personalului ?	X X X		

5.3. Echipament de laborator

NOTA - Pentru scopul acestui standard internaţional, in denumirea echipament de laborator se includ: instrumentele, materialele de referinţă, consumabilele, reactivii şi sistemele analitice, după caz.

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.3.1	Laboratorul este dotat cu tot echipamentul necesar pentru asigurarea serviciilor (inclusiv recoltarea, pregătirea şi procesarea, analiza şi depozitarea probelor)? Atunci când folosşte un echipament pe care nu-l controlează permanent, managementul laboratorului se asigură că toate cerinţele standardului de referinţă sunt îndeplinite? La alegerea echipamentului se ţină seama de utilizarea surselor de energie şi deîndepărtarea deşeurilor (grija pentru mediu)?	X X	Procedura PGL-5.3 „Echipamentde lucru”	Lista echipamentelor de analiză cod : FGL -5.3-01
5.3.2	Echipamentul este (la instalare şi în utilizarea curentă) capabil (la instalare şi în utilizarea curentă) să realizeze performanţa cerută şi satisface specificaţiile impuse de analizele avute în vedere ? Este stabilit un program care să monitorizeze în permanenţă şi să demonstreze calibrarea şi funcţionarea corespunzătoare a instrumentelor, reactivilor şi sistemelor analitice ? Există un program documentat şi înregistrări de întreţinere preventivă care respecta cel puţin recomandările producătorului ?	X X	Procedura PGL-5.3 „Echipamentde lucru” Program de etalonare al echipamentelor pe anul 2008, cod: FGL -5.3-02 Plan de întreţinere preventivă pe anul 2008 cod : FGL -5.3-05	

5.3.3.	Echipamentele sunt etichetate, marcate sau altfel identificate?	X	Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04	

5.3.4.	Sunt menţinute înregistrări pentru fiecare echipament care contribuie la efectuarea analizelor. Aceste înregistrări cuprind cel puţin următoarele:	X	Procedura PGL-5.3	Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL -5.3-03
a)	identitatea echipamentului;	X		
b)	numele producătorului, numărul de înregistrare sau alt tip de identificare unică;	X		
c)	persoana de contact a producătorului şi numărul de telefon, după cum este cazul;	X		
d)	data primirii şi data punerii în funcţiune;	X		
e)	amplasarea curentă, dacă este cazul;	X		
f)	starea echipamentului la recepţie (de exemplu nou, folosit, recondiţionat) ;	X		
g)	instrucţiunile producătorului, dacă sunt disponibile, sau referiri la locul unde acestea sunt păstrate;	X		
h)	înregistrări privind performanţa echipamentului, prin care să se confirme că echipamentul este corespunzător pentru utilizare;	X		
i)	activităţi de întreţinere desfăşurate şi cele planificate pentru viitor;	X		
j)	defectarea sau funcţionarea neadecvată, modificări sau reparaţii ale echipamentului	X		
k)	data la care este prevăzută înlocuirea, dacă este posibil.	X		
5.3.5	Există instrucţiuni actualizate privind utilizarea şi întreţinerea echipamentului (inclusiv manuale şi indicaţii de utilizare furnizate de producătorul echipamentului) ? Acestea sunt uşor accesibile pentru personalul din laborator ?	X X	Procedura PGL-5.3	
5.3.6	Echipamentul este amplasat în condiţii de lucru sigure ? Acestea includ verificarea electrosecurităţii, a dispozitivelor de oprire în caz de urgenţă şi manipulare greşită şi amplasarea în siguranţă a substanţelor chimice, radioactive sau biologice de către personalul autorizat ?	X X	Procedura PGL-5.3 Procedura PGL-5.3	
5.3.7	Atunci când se constată defecţiuni ale echipamentului, acesta este scos din uz, etichetat şi depozitat corespunzător până când este reparat şi se demonstrează prin calibrare, verificare sau testare că îndeplineşte criteriile de acceptare specificate ? Laboratorul verifică efectul defecţiunii asupra analizelor anterioare ? Laboratorul ia măsuri corespunzătoare de decontaminare a echipamentului înainte de repunerea în funcţiune, reparare sau în cazul scoaterii din exploatare ?	X X X	Procedura PGL-5.3	

5.3.8	Se documentează o listă cu măsurile luate pentru reducerea contaminării care trebuie pusă la dispoziţia persoanei care utilizează echipamentul ?	X		

	Laboratorul asigură spaţii speciale pentru reparaţii şi echipament de protecţie adecvat pentru personal ?			
5.3.9	Echipamentul controlat de laborator şi care trebuie să fie etalonat sau verificat poartă o etichetă sau un cod care să indice stadiul etalonării sau verificării, precum şi data la care reetalonarea sau reverificarea este planificată ?	X	Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04	
5.3.10	Când echipamentul este luat de sub controlul direct al laboratorului sau este reparat, laboratorul asigură că acesta este verificat şi că funcţionează în mod satisfăcător, înainte de a fi utilizat pentru efectuarea analizelor ?	X	Procedura PGL-5.3	
5.3.11	Atunci când sunt utilizate calculatoare sau echipamente automatizate de analiză pentru colectarea, procesarea, înregistrarea, stocarea sau recuperarea datelor, laboratorul se asigură că:	X	Procedura PGL-5.3	
a)	software-ul calculatorului, inclusiv al aceluia incorporat în echipament, este documentat şi validat ca adecvat pentru utilizarea în laborator;	X	Procedura PGL-5.3	
b)	sunt stabilite proceduri pentru a asigura protecţia integrităţii datelor în orice moment;	X	Procedura PGL-5.3	
c)	calculatoarele şi echipamentul automatizat sunt întreţinute pentru a se asigura funcţionarea corespunzătoare şi sunt amplasate în condiţii de mediu şi de operare necesare pentru menţinerea integrităţii datelor;	X	Procedura PGL-5.3	
d)	programele din calculator sunt protejate în mod adecvat pentru a preveni accesul, deteriorarea sau distrugerea de către persoane neautorizate.	X	Procedura PGL-5.3	
5.3.12	Laboratorul are proceduri pentru manipularea, transportul, depozitarea şi utilizarea în siguranţă a echipamentului, pentru a se preveni contaminarea sau deteriorarea acestuia ?	X	Procedura PGL-5.3	
5.3.13	Atunci când, în urma calibrării se impune aplicarea unor factori de corecţie, laboratorulare să aibă proceduri prin care să asigure că şi copiile factorilor anteriori sunt actualizate corect (acolo unde este cazul) ?			
5.3.14	Echipamentul, inclusiv hardware, software, materiale de referinţă, consumabile, reactivi şi sisteme analitice, este protejat împotriva ajustărilor sau falsificărilor care pot invalida rezultatele analizei ?	X	Procedura PGL-5.3	

5.4. Proceduri preeanalitice.

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.4.1.	Există un formular de cerere de analize medicale care să conţină informaţii	X	Formular de cerere FGL – 5.4-	

	suficiente pentru identificarea pacientului şi a persoanei autorizate care a făcut cererea şi să furnizeze date clinice pertinente ? Formularul de cerere sau formatul electronic al acestuia conţine:		01	
a)	identificarea unică a pacientului;	X		
b)	numele sau altă identificare unică a medicului sau al altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informaţiile medicale, precum şi destinatarul raportului; adresa clinicianului solicitant trebuie furnizată ca parte a informaţiilor din formularul de cerere;	X		
c)	tipul probei şi locul anatomic de prelevare, dacă este cazul;	X		
d)	analiza solicitată;	X		
e)	informaţii clinice relevante despre pacient, care trebuie să cuprindă cel puţin sexul şi data naşterii, pentru interpretarea rezultatelor;	X		
f)	data şi ora recoltării probei primare;	X		
g)	data şi ora la care laboratorul a primit proba.	X		
5.4.2.	Sunt documentate şi implementate instructiuni specifice pentru recoltarea si manipularea corecta a probelor primare ?	X	Manual de recoltare cod PGL-5.4.-01	
5.4.3	Se documentează Manualul de recoltare a probelor primare? Acesta cuprinde următoarele:	X	Manual de recoltare cod PGL-5.4-01	
a)	copii sau informaţii referitoare la:			
I)	liste ale analizelor efectuate de laborator;	X	FGL - 5.4.-04	
II)	formulare de consimţământ, dacă este cazul;		Formularul de consimţământ cod:FGL – 5.4.-01-	
III)	informaţii şi instrucţiuni pentru pacienţi, referitor la modul în care trebuie să se pregătească pentru recoltarea probei primare;		FGL –5.4.-01-02	
IV)	informaţii pentru beneficiarii serviciilor oferite de laborator, referitor la indicaţiile medicale şi selecţia adecvată a procedurilor disponibile.		Manual de recoltare cod PGL-5.4.-01	
b)	Proceduri pentru:			
I)	pregătirea pacientului (de exemplu instrucţiuni pentru persoanele care îngrijesc pacientul şi pentru cei care efectuează puncţia venoasă);		Manual de recoltare cod PGL-5.4-01	
II)	identificarea probei primare;		PGL-5.4.-01	
III)	recoltarea probei primare (de exemplu puncţie venoasă, recoltare de sânge capilar, urina şi alte lichide organice), cu descrierea recipientelor pentru proba primară şi pentru aditivii necesari;		PGL-5.4.-01	
c)	instrucţiuni pentru:			

I)	completarea formularului de cerere sau a echivalentului în format electronic;		PGL-5.4.1	
II)	tipul şi volumul probei primare care urmează să fie recoltată;		PGL-5.4.1	
III)	ora de recoltare, dacă este cazul;		PGL-5.4.1	

IV)	orice cerinţe speciale de manipulare între ora de recoltare şi ora de primire în laborator (cerinţe de transport, refrigerare, încălzire, livrare imediată etc.).		PGL-5.4.1	
V)	etichetarea probelor primare;		PGL-5.4.1	
VI)	informaţii clinice (de exemplu istoricul administrării de medicamente);		PGL-5.4.1	
VII)	detalii asupra identificării unice a pacientului de la care a fost recoltată proba primară;		PGL-5.4.1	
VIII)	înregistrarea identităţii persoanei care a recoltat proba primară;		PGL-5.4.1	
IX)	îndepărtarea în siguranţă a materialelor utilizate la recoltare;		PGL-5.4.1	
d)	instrucţiuni pentru:		PGL-5.4.1	
I)	depozitarea probelor analizate;		PGL-5.4.1	
II)	intervalele orare pentru solicitarea analizelor suplimentare;		PGL-5.4.1	
III)	analize suplimentare;		PGL-5.4.1	
IV)	repetarea analizelor datorită erorilor analitice sau alte analize ale aceleiaşi probe primare		PGL-5.4.1	
5.4.4	Manualul de recoltare a probelor primare face parte din sistemul documentelor ţinute sub control ?	X		
5.4.5.	Probele primare sunt identificate în mod corespunzător? Sunt documentate şi implementate instructiuni specifice pentru transportul probelor? Laboratorul monitorizează transportul probelor?		PGL-5.4.1	
5.4.6	Laboratorul monitorizează transportarea probelor la laborator şi se asigure că acestea sunt transportate astfel:	X	PGL-5.4.1	
a)	într-un interval de timp impus de analiza solicitată şi regulamentului laboratorului;	X		
b)	în condiţii de temperatură specificate în manualul de recoltare a probelor primare şi cu conservanţii adecvaţi pentru asigurarea integrităţii probelor;	X		
c)	într-o manieră care să asigure siguranţa transportatorului, a populaţiei şi a laboratorului primitor, în concordanţă cu cerinţele reglementate la nivel naţional, regional sau local.	X		
5.4.7.	Există un sistem de înregistrare al probelor intrate în laborator? Înregistrările includ data, ora, persoana responsabilă de recoltare?	X		
5.4.8.	Sunt stabilite criterii pentru acceptarea probelor?	X		
5.4.9	Laboratorul analizează periodic volumul probelor recoltate prin puncţie venoasă (sau a altor probe, ca fluidul cerebrospinal) pentru a se asigura că nu sunt recoltate probe într-un volum insuficient sau excesiv.	X		

5.4.10	Există personalul autorizat care să analizeze sistematic cererile şi probele şi să decidă care analize urmează să fie făcute şi care metodă va fi utilizată ?	X		
5.4.11	Laboratorul are o procedură documentată		PGL-5.4.1	

	pentru primirea, etichetarea, procesarea şi raportarea acelor probe primare primite de laborator şi marcate ca urgenţe ?			
5.4.12	Există o trasabilitate a probelor şi a eşantioanelor extrase din acestea?	X		
5.4.13	Laboratorul are o politică scrisă privind cererile verbale de analize ?	X		
5.4.14.	Există instrucţiuni şi condiţii pentru depozitarea probelor pentru o perioada specificata, în conditii care sa asigure stabilitatea proprietatilor probei, pentru a se putea repeta analiza dupa raportarea rezultatului sau pentru analize suplimentare?	X	PGL-5.4.1	

5.5 Proceduri analitice

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.5.1.	Procedurile de examinare sunt documentate şi disponibile la locul efectuării analizelor?	X	„Proceduri de examinare” cod PGL-5.5	
5.5.2.	Procedurile de examinare sunt validate pentru a confirma ca sunt potrivite scopului?	X	PGL-5.5	
5.5.3.	Toate procedurile sunt documentate şi disponibile la punctul de lucru, pentru personalul din domeniul de activitate respectiv? Procedurile documentate şi instrucţiunile necesare trebuie să fie disponibile într-un limbaj uşor de înţeles de toate persoanele din laborator? Fiecare lot nou de kitturi, cu schimbări majore ale reactivilor sau a procedurii, sunt verificat din punct de vedere al performantelor si dacă este potrivit utilizării respective? Pe lângă datele de identificare, procedura documentată cuprinde, dacă este cazul, următoarele:	X	FGL - 4.3 – 01	
a)	scopul analizei;	X		
b)	principiul metodei utilizate;	X		
c)	specificaţii de performanţă (de exemplu: liniaritate, exactitate, precizie, acurateţea exprimată ca incertitudine de măsurare, limită de detecţie,domeniul de măsurare, sensibilitate analitică şi specificitate analitică);	X		
d)	natura probei primare (de exemplu plasma, ser, urina);	X		
e)	tipul recipientului şi al aditivilor;	X		
f)	echipament şi reactivi necesari;	X		
g)	proceduri de calibrare (trasabilitate metrologică);	X		
h)	etape procedurale;	X		
i)	proceduri de control al calităţii;	X		
j)	interferenţe (de exemplu lipemie, hemoliza, bilirubinemie) şi reacţii încrucişate;	X		
k)	principiul procedurii de calcul al rezultatelor, inclusiv incertitudinea de măsurare;	X		

l)	intervale biologice de referinţă;	X		
m)	intervalul de raportare al rezultatelor analizei;	X		
n)	valori de alertă / critice, când este cazul;	X		
o)	valori de alertă / critice, când este cazul;	X		
p)	măsuri de siguranţă;	X		
q)	potenţiale surse de variabilitate.	X		
5.5.4	Specificaţiile de performanţă pentru fiecare procedură folosită într-o analiză, corespund scopului în care este utilizată procedura ?	X		
5.5.5	Intervalele biologice de referinţă sunt revizuite periodic ?			
5.5.6	Laboratorul a întocmit lista sa de proceduri pentru analizele curente, inclusiv cerinţele pentru probele primare, specificaţiile şi cerinţele relevante pentru efectuarea analizelor, care să fie disponibilă la cerere utilizatorilor serviciilor medicale ?	X	FGL - 4.3 – 01	
5.5.7	Dacă laboratorul intenţionează să modifice o procedură de analiza, astfel încât rezultatele sau interpretarea acestora ar face să fie semnificativ diferite, implicaţiile sunt explicate în scris utilizatorilor serviciilor laboratorului, înainte ca modificarea să fie introdusă ?	X	PGL-5.5	

5.6. Asigurarea calităţii procedurilor analitice

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.6.1.	Laboratorul a proiectat sisteme de control intern al calitatii, care sa verifice gradul de îndeplinire a calitatii dorite a rezultatelor?	X	PGL-5.6 „Asigurarea calităţii rezultatelor”	
5.6.2.	Laboratorul a estimat incertitudinea de măsurare pentru analizele efectuate? La estimarea incertitudinii au fost luate în calcul toate sursele de incertitudine?	X X		Incertitudinea de măsurare este estimată pentru toate analizele care se execută în laborator.
5.6.3	Laboratorul are un program de etalonare a sistemului de măsurare şi de verificare a exactităţii, proiectat şi aplicat pentru a se asigura că rezultatele sunt trasabile la unităţile SI sau printr-o referinţă, la o constantă naturală sau altă referinţă indicată? Când nici una dintre acestea nu este posibilă sau relevantă,sunt aplicate alte metode pentru a dovedi încrederea în rezultate, cum ar fi următoarele, dar nu numai :	X	PGL-5.6	
a)	participarea la un program corespunzător de comparări interlaboratoare,			
b)	folosirea de materiale de referinţă corespunzătoare, certificate pentru a caracteriza materialului,			
c)	analiza sau calibrarea după o altă procedură,			
d)	compararea cu valori de referinţă sau valori echivalente,			
e)	utilizarea standardelor sau protocoalelor de recunoaştere reciprocă, stabilite clar, specificate,caracterizate si unanim			

	recunoscute de toate părţile implicate.			
f)	documentarea cu specificaţii referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza, atunci când trasabilitatea este asigurată de furnizor sau fabricant.			
5.6.4	Laboratorul participă la comparări interlaboratoare cum ar fi cele organizate de programele de evaluare externă a calităţii? Managementul laboratorului monitorizează rezultatele evaluării externe a calităţii şi participe la implementarea acţiunilor corective în cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control? Programele de comparări interlaboratoare sunt în conformitate cu Ghidul ISO/CEI 43-1 ?			
5.6.5	In cazul în care nu este disponibil un program de comparare interlaboratoare, laboratorul a dezvoltat un mecanism pentru determinarea acceptabilităţii procedurilor care nu sunt evaluate în alt mod ?	NA		Laboratorul participă la Programe de intercomparaţii
5.6.6	Pentru acele analize efectuate folosind proceduri sau echipament diferit sau în locaţii diferite, sau toate acestea, este definit un mecanism pentru verificarea comparabilităţii rezultatelor pe întreg domeniul valorilor clinic observabile ? Astfel de verificări sunt executate la intervale definite de timp, potrivite caracteristicilor procedurii sau echipamentului ?	NA NA		Laboratorul utilizează aceleaşi proceduri şi are o singură locaţie.
5.6.7	Laboratorul documentează, înregistrează, şi atunci când este cazul, acţionează cu rapiditate asupra rezultatelor acestor intercomparări? Problemele sau deficienţele identificate trebuie sunt rezolvate şi acţiunile înregistrate?			

5.7. Proceduri postanalitice

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.7.1.	Personalul autorizat verifică sistematic rezultatele analizelor, le evaluează in conformitate cu informatiile medicale disponibile referitoare la pacient şi autorizează eliberarea acestor rezultate?	X	Fişele de post	
5.7.2	Stocarea probelor primare şi a altor probe de laborator sunt în conformitate cu politica aprobată ?	X		

5.7.3.	Indepartarea probelor care nu mai sunt necesare analizei se realizează în condiţii de siguranţă, în conformitate cu reglementarile locale şi cu procedurile laboratorului ?	X		POL – 01 “Norme de curăţenie, dezinfecţie şi eliminare a deşeurilor infecţioase”.

5.8. Raportarea rezultatelor

Clauza	Cerinţa	√ sau X	QM	Comentarii
5.8.1.	Este stabilit un format adecvat al Buletinului de analize? Conţinutul raportului îndeplineşte cerinţele standardului SR EN ISO 15189?	X	Buletin de investigaţii paraclinice cod : FGL-5.8 - 01	
5.8.2.	Managementul laboratorului se asigura ca rapoartele sunt primite de catre persoanele corespunzatoare, în intervalul de timp stabilit?	X	Procedura „Raportarea rezultatelor” cod PGL-5.8	
5.8.3.	Se iau măsuri pentru ca rezultatele să fie raportate numai persoanelor autorizate sa primeasca şi sa folosească informatii medicale?	X	PGL-5.8	
5.8.4.	Buletinul de analiză evidenţiază situaţiile în care calitatea probelor primare primite a fost necorespunzatoare pentru analiză sau ar fi putut compromite rezultatul?	X	PGL-5.8	Nu s-a găsit înregistrări
5.8.5.	Laboratorul păstrează copii ale buletinelor de analiză? Este stabilită durata de păstrare a rapoartelor?	X	PGL-5.8	
5.8.6.	Laboratorul are proceduri pentru notificarea imediata a medicului (sau a altor cadre medicale responsabile de îngrijirea pacientului), atunci cand rezultatele analizei pentru caracteristici critice sunt situate în intervalele “alertă” sau “critice” ?	X	PGL-5.8	
5.8.7.	Există şi sunt păstrate înregistrări ale actiunilor întreprinse ca urmare a situarii rezultatelor în intervalele critice ?		PGL-5.8	Nu au fost cazuri
5.8.8.	Managementul a stabilit perioada de eliberare a rezultatelor pentru fiecare analiză?	X	PGL-5.8	
5.8.9.	Există o politică de notificare a solicitantului în cazul unor întârzieri ale efectuarii analizelor?	X		
5.8.10.	Atunci cand rezultatele analizei provenite de la un laborator subcontractant necesita transcriere, există şi sunt implementate procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor?		PGL-5.8	Nu au fost cazuri
5.8.11.	Laboratorul are proceduri pentru eliberarea rezultatelor. Procedurile sunt implementate	X	PGL-5.8	
5.8.12.	Laboratorul are proceduri pentru eliberarea rezultatelor prin telefon sau prin mijloace electronice, dacă e cazul?Procedurile sunt implementate?	NA		Laboratorul nu eliberează rezultate prin telefon sau prin mijloace electronice
5.8.13.	Laboratorul are proceduri pentru modificarea Buletinelor de analiză? Procedurile sunt implementate?	X	PGL-5.8	

Data : 24.09.2009

Elaborat

Auditor Şef: ing. Condrea Damian

Semnatura :

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR CALITĂŢII

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Durata păstrării
1	Program anual de audit intern	FGL - 4.14 - 01	5ani
2	Plan de audit intern	FGL - 4.14 - 04	5ani
3	Chestionar de audit intern	FGL - 4.14 - 02	5ani
4	Raport de audit intern	FGL - 4.14 - 03	5ani
5	Planificarea analizei sistemului calităţii de către conducere	FGL - 4.15 - 01	5ani
6	Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive	FGL - 4.9 - 01	5ani
7	Program de măsuri	FGL - 4.15 - 03	5ani
8	Analiza capabilitatii	FGL - 4.4 - 05	5ani
9	Chestionar pentru sondarea opiniei pacientilor	FGL - MCL - 01	5ani

Elaborat:
Responsabil Calitate

Aprobat:
Director Medical

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Editia revizia	Durata /Locul păstrării
1	Pagina frontala	FGL-4.0-01	1/0	2 ani in laborator
2	Pagina curenta	FGL-4.0-02	1/0	2 ani in laborator
3	Lista de difuzare si retragere	FGL-4.0-03	1/0	2 ani in laborator
4	Indicatorul reviziilor	FGL-4.0-04	1/0	2 ani in laborator
5	Lista Centralizatoare a Documentelor Interne	FGL-4.3 -01	1/0	2 ani in laborator
6	Lista Centralizatoare a Documentelor Externe	FGL-4.3-02	1/0	2 ani in laborator
7	Analiza Capabilitatii	FGL-4.4-01	1/0	2 ani in laborator
8	Fişă de analiză a Contractului	FGL-4.4-02	1/0	
9	Contract de Prestări Servicii	FGL-4.4-03	1/0	2 ani in laborator
10	Model Raport Solicitare Analize Noi	FGL-4.4-04	1/0	2 ani in laborator
11	Lista de Analize	FGL-4.4-05	1/0	5 ani in laborator
12	Registru probe neconforme	RGL-4.4-01	1/0	2 ani in laborator
13	Lista laboratoarelor subcontractate	FGL-4.5-01	1/0	2 ani in laborator
14	Chestionar de evaluare	FGL-4.5-02	1/0	2 ani in laborator
15	Nota de comandă	FGL-4.6-01	1/0	2 ani in laborator
16	Lista furnizorilor acceptati	FGL-4.6-02	1/0	2 ani in laborator
17	Chestionar de evaluare furnizor	FGL-4.6-03	1/0	2 ani in laborator
18	Fisa de evidenta de reactiv	FGL-4.6-04	1/0	2 ani in laborator
19	Fişa de magazie	FGL-4.6-05	1/0	2 ani in laborator
20	Fisa inregistrare reconstituiri controale si calibratori	FGL-4.6-06	1/0	2 ani in laborator
21	Registru de comenzi si receptie produse aprovizionate	FGL-4.6-07	1/0	2 ani in laborator
22	Registrul Anunturi	RGL-4.7-01	1/0	2 ani in laborator
23	Raport Meeting	FGL-4.7-01	1/0	2 ani in laborator
24	Chestionar de evaluare satisfactie client	FGL-4.8-01	1/0	2 ani in laborator
25	Registrul de evidenta reclamatii	RGL-4.8-01	1/0	2 ani in laborator
26	Dosar reclamatii	DL-4.8-01	1/0	2 ani in laborator
27	Fisa de neconformitati , actiuni corective/preventive	FGL-4.9-01	1/0	2 ani in laborator
28	Registru de evidenta fise de neconformitati, actiuni corective /preventive	RGL-4.9-01	1/0	
	Dosar cu fise de neconformitati	DL-4.9-01	1/0	2 ani in laborator

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Editia revizia	Durata /Locul păstrării
29	Formular oportunitati de imbunatatire	FGL-4.12-01	1/0	2 ani in laborator
30	Programul de imbunătăţie in Sistemul de Management al Calitatii si in Practicile Tehnice pe anul.....,	FGL-4.12-02	1/0	2 ani in laborator
31	Stadiul Realizării Obiectivelor / Indicatorilor de Calitate	FGL-4.12-03	1/0	2 ani in laborator
32	Programul de monitorizare a Obiectivelor si a Indicatorilor de Calitate-PMIC,	FGL-4.12-04	1/0	2 ani in laborator
33	Lista inregistrarilor calităţii	FGL-4.13-01	1/0	2 ani in laborator
34	Lista înregistrărilor tehnice	FGL-4.13-02	1/0	2 ani in laborator
35	Pagina de indexare frontala a dosarelor cu inregistrari	FGL-4.13-03	1/0	2 ani in laborator
36	Proces verbal de eliminare	FGL-4.13-04	1/0	2 ani in laborator
37	Chestionar de evaluare a gradului de satisfactie a clientului:	FGL-MC-01	1/0	2 ani in laborator
38	Registru de arhiva	RGL-4.13-01	1/0	5 ani in laborator
41	Program anual de audit intern	FGL-4.14-01	1/0	5 ani in laborator
42	Plan de audit intern	FGL-4.14-02	1/0	5 ani in laborator
43	Chestionar de audit intern	FGL-4.14-03	1/0	5 ani in laborator
44	Raport de audit intern	FGL-4.14-04	1/0	5 ani in laborator
45	Raport de neconformitati Anexă la Raportul de Audit Intern	FGL-4.14 -04-01	1/0	5 ani in laborator
46	Lista auditorilor interni	FGL-4.14-05	1/0	5 ani in laborator
47	Program de actiuni corective	FGL -4.14 -06	1/0	5 ani in laborator
48	Planificarea a analizei sistemului de management	FGL-4.15-01	1/0	5 ani in laborator
49	Proces verbal al analizei sistemului de management	FGL-4.15-02	1/0	5 ani in laborator
50	Program de măsuri	FGL-4.15-03	1/0	5 ani in laborator
51	Indicatori de Calitate	FGL-4.15-04	1/0	5 ani in laborator
52	Program instruire si perfectionare	FGL-5.1-01	1/0	2 ani in laborator
53	Test de Evaluare a Cunoştinţelor – Partea 1	FGL-5.1-02	1/0	2 ani in laborator
54	Test de Evaluare a Cunoştinţelor – Partea 2	FGL-5.1-02	1/0	2 ani in laborator
55	Declaratie de confidentialitate	FGL-5.1-03	1/0	2 ani in laborator
56	Fisa de post	FGL-5.1-04	1/0	2 ani in laborator

57	Necesar de Instruire in Laborator / Compartiment	FGL-5.1-05	1/0	2 ani in laborator
58	Fisa de apreciere	FGL-5.1-06	1/0	2 ani in laborator

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Editia revizia	Durata /Locul păstrării
59	Proces Verbal Instruire	FGL-5.1-07	2/0	2 ani in laborator
60	Fişa de monitorizare temperatura	FGL-5.2-01	2/0	2 ani in laborator
61	Fişa de monitorizare umiditate,	FGL-5.2-02	2/0	2 ani in laborator
62	Fişa de monitorizare a încărcăturii microbiene a suprafetelor	FGL-5.2-03	2/0	2 ani in laborator
63	Fişa de monitorizare a încărcăturii microbiene a aerului	FGL-5.2-04	2/0	2 ani in laborator
64	Monitorizare activitate de functionare – nisa-hota	FGL-5.2-05	2/0	2 ani in laborator
65	Monitorizare activitate de functionare – lampa UV	FGL-5.2-06	2/0	2 ani in laborator
66	Controlul sterilizarii la autoclav	FGL-5.2-07	2/0	2 ani in laborator
67	Controlul sterilizarii la pupinel	FGL-5.2-08	2/0	2 ani in laborator
68	Controlul Sterilitatii Placilor cu Mediu de Cultura,	FGL-5.2-09	2/0	2 ani in laborator
69	Fişă de Monitorizare PH,Conductivitate Apa Biochimie,	FGL-5.2-10	2/0	2 ani in laborator
70	Lista echipamentelor de analiză	FGL-5.3-01	2/0	2 ani in laborator
71	Program de etalonare al echipamentelor	FGL-5.3-02	2/0	2 ani in laborator
72	Fisa de evidenţă a echipamentului	FGL-5.3-03	2/0	2 ani in laborator
73	Eticheta de identificare a echipamentului	FGL-5.3-04	2/0	2 ani in laborator
74	Plan de Mentenanta Interna	FGL-5.3-05	2/0	2 ani in laborator
75	Plan de verificări intermediare	FGL-5.3-06	2/0	
76	Plan de mentenanţă extern	FGL-5.3-07	2/0	2 ani in laborator
77	Cerere de analiza	FGL-5.4-01	2/0	2 ani in laborator
78	Fisa de recoltare	FGL-5.4-02	2/0	2 ani in laborator
79	Fişă monitorizare transport	FGL5.4-03	2/0	2 ani in laborator
80	Lista analizelor efectuate în cadrul laboratorului detalii tehnice valori de atentie,	FGL-5.4-04	2/0	2 ani in laborator
81	Registru Analize	RGL-5.4-01	2/0	5 ani in laborator
82	Registru de evidenta probe martor	RGL-5.4-02	2/0	2 ani in laborator
83	Registrul Recepţie Probe Microbiologice	RL-5.4-03	2/0	2 ani in laborator

Nr. crt	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Editia revizia	Durata /Locul păstrării
84	Raport de validare	FGL-5.5-01	2/0	2 ani in laborator
85	Plan de control intern al calităţii rezultatelor	FGL-5.6-01	2/0	2 ani in laborator
86	Plan de control extern al calităţii rezultatelor	FGL-5.6-02	2/0	2 ani in laborator
87	Fisa colectare date pentru diagrama de control	FGL-5.6-03	2/0	2 ani in laborator
88	Lista materialelor de referinţă	FGL-5.6-04	2/0	2 ani in laborator
89	Diagrama de control	FGL-5.6-05	2/0	
90	Dosarul de control intern de calitate	DL-5.6-01	2/0	2 ani in laborator
91	Dosarul de control extern de calitate	DL-5.6-02	2/0	2 ani in laborator
92	Buletin de analiza	FGL-5.8-01	2/0	5 ani in laborator
93	Buletin analize Test Babes-Papanicolaou	FGL-5.8-02	2/0	5 ani in laborator
94	Registrul de evidenta a Buletinelor de analize emise	RGL-5.8-01	2/0	2 ani in laborator
95	Program de curăţenie	FOL-01-01	2/0	2 ani in laborator
96	Registrul de eliminare a deşeurilor periculoase	ROL-01-01	2/0	2 ani in laborator
97	Registru receptie tulpini de referinta	ROL-07-01	2/0	2 ani in laborator
98	Fişă pentru raportarea incidentelor	FOL-08-01	2/0	2 ani in laborator
99	Dosar cu fisele de deseuri periculoase rezultate din laborator	DL-POL-01	2/0	2 ani in laborator
100	Caiet de lucru hematologie ,examen citologic frotiu sanguin, reticulocite	CL-PS-01	2/0	2 ani in laborator
101	Caiet de lucru VSH	CL-PS-02	2/0	2 ani in laborator
102	Caiet de lucru RPR + TPHA, ASLO Grup sanguin si Rh	CL-PS-05	2/0	2 ani in laborator
103	Caiet de lucru Coagulograma	CL-PS-06	2/0	2 ani in laborator
104	Caiet de lucru urina sediment	CL-PS-04	2/0	2 ani in laborator
105	Caiet de lucru Coproparazitologie	CL-PS-07	2/0	2 ani in laborator

Data : 01.03.2011

Elaborat:
Responsabil Calitate

PAGINĂ DE INDEXARE FRONTALĂ
A DOSARELOR CU ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Înregistrarea	Codul înregistrării	Data	Durata

REGISTRU DE ARHIVĂ

Nr. crt.	Documentul Înregistrarea	Data arhivării	Termenul de păstrare	Observaţii	Semnătura

PROCES VERBAL DE ELIMINARE

Încheiat astăzi …….. cu ocazia eliminării următoarelor înregistrări :

……

……..……..

……

……..

(nr. crt.) (titlul) (tematica)

……

……

……

……

……

……

……

……

Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.03.2011
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.03.2011
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.03.2011
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.03.2011
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.03.2011
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.03.2011
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.03.2011
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.03.2011
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.03.2011
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.03.2011
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.03.2011
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.03.2011
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.03.2011
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.03.2011
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.03.2011
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.03.2011
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.03.2011
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.03.2011
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.03.2011
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.03.2011
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.03.2011

PROCEDURI OPERATIONALE				
1	Norme curatenie,desinfectie si eliminare deseuri infectioase	POL-01	1/0	01.03.2011
2	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.03.2011
3	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.03.2011
4	Etica in lab de analize medicale	POL-04	1/0	01.03.2011
5	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-05	1/0	01.03.2011
6	Estimarea incertitudinii microb, teste calitative	POL- 06	1/0	01.03.2011

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr.crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza Determinari de Hemoleucograma	PS – 01	1/0	01.03.2011
2.	Procedura specifica de analiza- Determinarea VSH	PS – 02	1/0	01.03.2011
3.	Procedura specifica de analiza Determinari Biochimice din Ser	PS – 03	1/0	01.03.2011
4.	Procedura specifica de analiza Examen Complet Urina	PS – 04	1/0	01.03.2011
5.	Procedura specifica de analiza- Determinari Imunologice prin aglutinare	PS – 05	1/0	01.03.2011
6.	Procedura specifica de analiza- examen complet de urina	PS – 06	1/0	01.03.2011
7.	Procedura specifica de analiza- Examenul Coproparazitologic	PS – 07	1/0	01.03.2011

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1	Instructiuni de lucru pentru Analizor Automat Nihon Celtac tip MEK – 6318 seria 00016	IL – 001	1/0	01.03.2011
2	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Cobas Mira Plus seria 35 – 2967	IL – 002	1/0	01.03.2011
3	Instructiuni de lucru pentru Microscop Binocular ML seria 2459 - 81	IL – 003	1/0	01.03.2011
4	Instructiuni de lucru pentru Analizor COATROM M 2 seria M2 - 2125	IL – 004	1/0	01.03.2011
5	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat Clitek Status + seria 200161	IL – 005	1/0	01.03.2011

Data :01.03.2011

Elaborat:
Responsabilul calităţii

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale	Laboratoare medicate Cerinte particulare pentru calitate si competenta	SR EN ISO 15189	2007
2		Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003	SR ISO /TR 22869	2005
3		Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare	SR ENV 13005	2003
4		Sisteme de management al calitatii.Principii fundamentale si vocabular	SR EN ISO 9000	2006
5		Sisteme de management al calitatii cerinte	SR EN ISO 9001	2001
6		Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii	SR EN ISO 19011	2003
7				
8		Calculul liniaritatii curbei de etalonare	SR ISO 8466/1	1999
9		Fise de control Shewart	SR ISO 8258+C1	1999
1		Diagrame de control	SR ISO 7870	1999
2	Standarde internaţionale	Conformity assessment-Vocabulary and general principles	ISO/IEC 17011	2002
3		Guide 43-1.Proficiency testing by intelaboratory comparisons		2002
4		Statistics Vocabulary and Symbols	SR 13251	1996

1	Reglementări privind autorizare laborator (OMT şi MO)	Norme privind autorizarea si functionarea laboratoarelor care efectueaza analize medicale	Ordin 119 actualizat	2004
2		Norme tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale	Ordin 219	2002

Nr.crt.	Denumirea	Editia/revizia in vigoare	Cod
1	Ordin 411/14.04.2006		200
2	Ordin MS609/12.08.2002		201
3			
4			
5			
6			

		Denumire document	Responsabil	Locul de pastrare
1	Documentaţii tehnice	Manualul de operare echipament biochimie		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				

Data: 01.03.2011

Elaborat:

Responsabilul calităţii
Temelie Camelia

APROBAT
Manager General

Lista cerinţelor legale

Nr. crt.	Cod document	Denumire document	Data	Observaţii (revizii)
1	SR EN ISO 9001	Sisteme de management al calităţii. CERINŢE	2008	
2	SR EN ISO 9000	Sisteme de management al calităţii. Principii Fundamentale şi Vocabular.	2006	
3	SR EN 45020	Standardizare şi activităţi conexe.VOCABULAR GENEAL	2004	
4	SR EN ISO 10005	Managementul Calităţii.GHID PENTRU PLANURILE CALITĂŢII.	1999	
5	SR ISO/TR 10013	Linii directoare pentru documentaţia sistemului de management al calităţii.	2003	
6	Lege 90/1996	Legea protecţiei muncii	1996	Republic. 2001, mdific. cu L 194/2005
7	NGPM / 2002	Norme Generale de Protecţia Muncii	2002	
8	Lege 53 / 2003	Codul Muncii	2003	Republic.cu modif OUG 65/2005
10	Lege 130/1996R	Lege privind contractul colectiv de munca	1996	
11	Lege 168	Privind solutionarea conflictelor de munca	1999	
12	Lege 306/2004	Legea de exercitare a profesiei de medic	2004	M.OF 578
13	Lege 307/2004	Legea de exercitare a profesiei de asistent medical	2004	M.OF 578
14	Lege 125/2005	Privind salarizarea personalului sanitar		
15	Ordin 721/2005	Regulament de sporuri	2005	M.OF. 668
16	Ordin 386/2004	Normele de aplicare la lege drepturilor pacientului	2004	
17	Ordonanta de urgenta 150	Organizarea si functionarea sistemului de asigurare de sanatate	2002	M.OF.
18	Ordonanta de urgenta 124	Ordonanta privind organizarea si functionarea cabinetelor medicale	1998	M.OF 29.08.1998
19	Ordinul 208	Cu privire la normativele de personal	2003	M.OF 17.03.2003
20	Instructiunile nr.103/1970	Pentru executarea prevederilor Legii nr.73/1969 privind regimul produselor si al substantelor stupefiante		
21	Lege 46/2006	Legea dreptului pacientului	29.01.2003	M.O. 51
22	Lege 212/2004	Asigurarilor private de sanatate	04.06.2004	M.O. 565
23	Lege 95/2006	ORDIN pentru aprobarea regulamentelor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale si normele metodologice de evaluare	14.11.2006	MO № 923
24	Lege 629/2001	Aprobarea Ordonantei Guvernului nr.124/1998 privind organizarea si functionarea cabinetelor medicale	13.112001	M.O. 724
25	OUG 23/26.01.2006	Ordin privind modificarea si completarea Ordinului ministrului sanatatii si al presedintelui CNAS nr.56/45/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului – cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate pe anul 2005, cu modificarile si completarile ulterioare.	26.01.2006	M.OF. 75

26	Ordin 37/16.01.2006	Ordin privind tarifele pentru prestatiile efectuate de directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti si de institutiile de sanatate publica	20.01.2006	M.OF. 54
27	Decizie 56/26.01.2006	Decizie referitoare la exceptia de neconstitutionalitate a dispozitiilor art 51 ali.(2) din OUG a Guvernului nr.150/2002 privind organizarea si functionarea sistemului de asigurari sociale de sanatate.	21.02.2006	M.OF.164
28	Ordonanta 23/26.01.2006	Ordonanta privind cresterile salariale ce se vor acorda in anul 2006 personalului contractual din unitatile sanitare publice din sectorul privat	30.01.2006	M.OF.80
29	Norma 27.01.2006	Norma de aplicare a prevederilor OUG a Guvernului nr.158/2005 privind concediile si indemnizatiile de asigurari sociale de sanatate.	16.02.2006	M.OF.2147
30	Ordin 60/27.01.2006	Ordin pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor OUG a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile si indemnizatiile de asigurari sociale de sanatate.	16.02.2006	M.OF.147
31	Ordin 71/31.01.2006	Ordin privind modificarea OMS nr.1636/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr.176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificarile ulterioare, referitoare la 13.02.2006avizarea unitatilor de tehnica medicala.	13.02.2006	M.OF.135
32	Ordin 171/28.02.2006	Ordin privind modificarea si completare OMS nr.721/2005 pentru aprobarea Regulamentului privind acordarea sporurilor la salariile de baza in conformitate cu prevederile art.13 din OUG115/2004, aprobata cu modificari si completari prin Lege 125/2005	03.03.2006	M.OF.200
33	Ordin 233/ 14.13.2006	Ordin pentru aprobarea modelului unic al certificatului de concediu medical si a instructiunilor privind utilizarea si modul de completare a certificatelor de concediu medical pe baza carora se acorda indemnizatii asiguratilor din sistemul asigurarilor socialle de sanatate.	21.03.2006	M.OF.254
34	Hotarare 374/22.03.2006	Hotarare privind prelungirea aplicarii prevederilor HG.nr. 52/2005 pentruaprobarea Contractrului – cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate pe anul 2005 si al HG. Nr. 235/2005 privind aprobarea pentru anul 2005 a listei cuprizand denumirele comune ale medicamentelor din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, de care beneficiaza asiguratii in tratamentul ambulatoriu, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala.	29.03.2006	M.OF.285
35	Ordin 274/23.03.2006	Ordin privind inregistrarea dispozitivelor medicale si a producatorilor de dispozitive medicale	291/31.03.2006	M.OF.291

36	Ordin 283/20.03.2006	Ordin privind modificarea si completarea OMS si al presedintelui CNAS nr. 60/32/2006 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor OUG. Nr.158/2005 privind concediile si indemnizatiile de asigurari sociale de sanatate	31.03.2006	M.OF.292
37	Ordin 142/24.03.2006	Ordin privind modificarea si completareaOrdinului presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr.221/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice privind contributia de asigurari sociale de sanatate	30.03.2006	M.OF.287
38	Ordin 159/11.04.2006	Ordin privind aprobarea Criteriilo de selectie a furnizorilor de servicii medicale paraclinice – laboratoare de analize medicale, precum si a Metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – analize medicale de laborator.	19.04.2006	M.OF.352
39	Ordin 159/ 11.04.2006	Ordin privind aprobarea Criteriilor de selectie a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala, precum si a metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala.	19.042006	M.OF.352
40	Ordin 408/12.04.2006	Ordin privind modificarea si completarea OMS si al presedintelui CNAS nr.56/45/2005 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate pentru anul 2006, cu modificarile si completarile ulterioare.	25.04.2006	M. OF.361
41	Decret 418/13.04.2006	Decret pentru promulgarea Legii privind reforma in domeniul sanatatii	02.05.2006	M.OF.372
42	Ordin 412/14.04.2006	Ordin privind aprobarea Criteriilor de selectie a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala, precum si a metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala	19.04.2006	M.OF.352
43	Hotarare 511/19.04.2006	Hotarare pentru modificarea anexei la HG. Nr. 235/2005 privind aprobarea pentru anul 2005 a listei cuprizind denumirele comune internationale ale medicamentelor de uz uman, de care beneficiaza asiguratii in tratamentul ambulatoriu, cu sa fara prescriptie medicala	21.04.2006	M.OF.360
44	Ordin 437/20.04.2006	Ordin privind prorogarea unor dispozitii din Normele privind autorizarea si functionarea laboratoarelor care efectuiaza analize medicale, aprobate prin OMS nr.119/2004, cu modificari ulterioare.	02.05.2006	M.OF 374
45	Ordin 439/21.04.2006	Ordin privind modificarea si completarea OMS si al presedintelui CNAS nr.412/159/2006 privind aprobarea criteriilor de selectie a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala, precum si a metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala	02.05.2005	M.OF.374

46	Lege 95/02.05.2006	Lege privind reforma in domeniul sanatatii	02.05.2006	M.OF.372
47	Odin 204/08.05.2006	Ordin privind modificarea Ordinului presedintelui CNAS nr.246/2005 pentru aprobarea utilizarii formularelor unice pe tara, fara regim special, necesare raportarii activitatii furnizorilor de servicii medicale	18.05.2006	M.OF.432
48	Ordin nr. 315	al presedintelui CNAS pentru aprobarea utilizarii formularelor unice pe tara	26.07.2006	
49	Ordin Nr. 845/296	Ordinul ministrului sanatatii publice si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate privind **modificarea si completarea Ordinului** ministrului sănătăţii publice si al presedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 681/243/2006 **pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru** privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate	26.07.2006	
50	Ordin nr. 268	privind **lista medicamentelor (denumiri comerciale) de care beneficiază asiguraţii în tratamentul ambulatoriu,** cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate în anul 2006	10.07.2006	
45	Ordinul nr. 681	**Aprobarea** Normelor metodologice de aplicare a Contractului - cadru **privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.**	10.07.2006	M.OF 243
46	Ordin Nr. 1211	Pentru aprobarea regulamentelor de organizare si functionare a comisiei nationale, a subcomisiilor nationale si comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente si materiale sanitare, a standardelor de evaluare, precum si a normelor metodologice pentru evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente si materiale sanitare	23 10 2006	M.OF 325
47	Legea Nr. 399	Privind concediile si indemnizatiile de asigurari sociale de sanatate	23.010.2006	
48		Răspunderea juridică pentru malpraxis	14.12.2006	M.OF

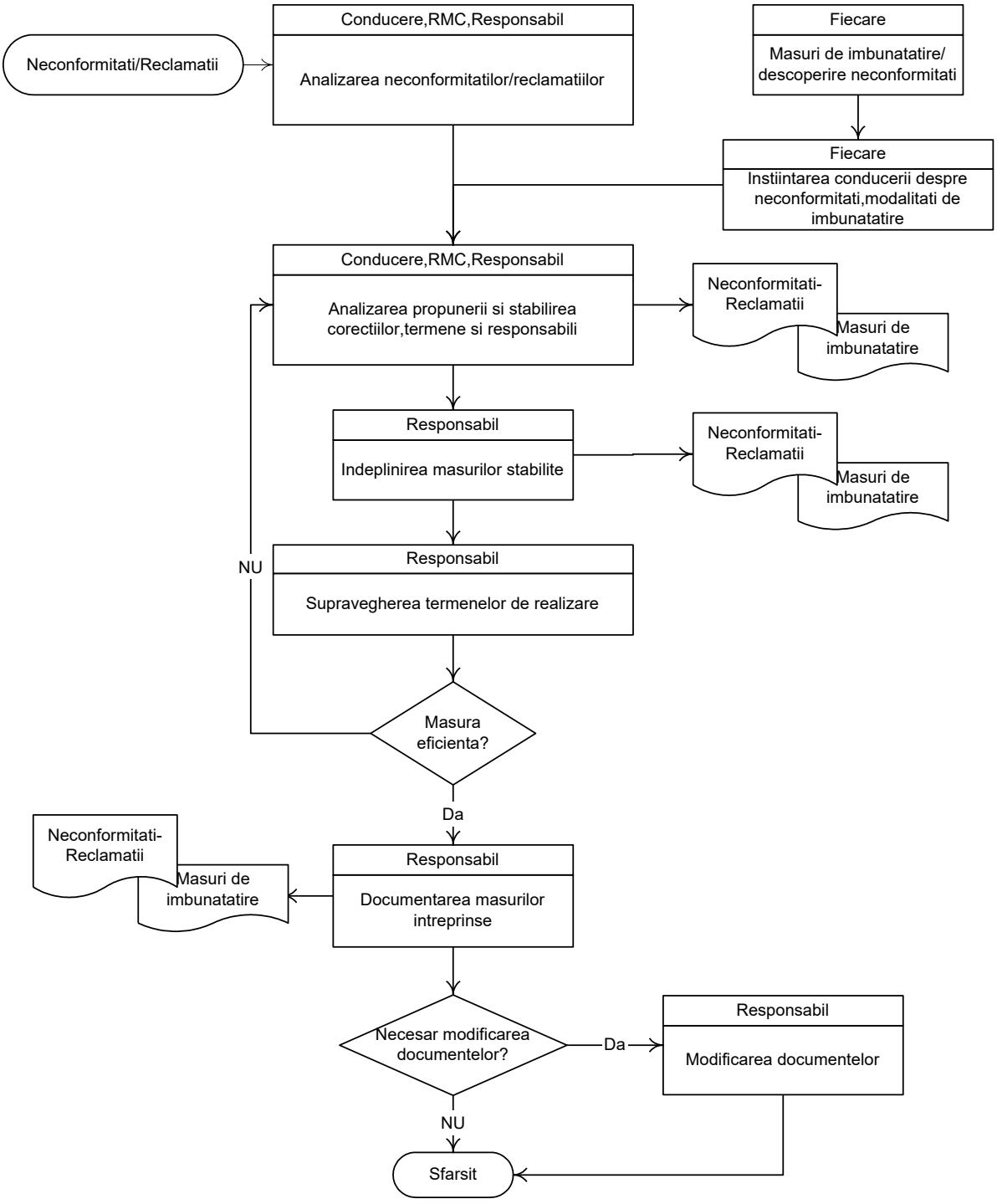
Nr. crt.	Cod document	Denumire document	Data	Observaţii (revizii)
49	Ordin 578	Pentru aprobarea Listei cuprizand medicamentele de care beneficiaza asiguratii in tratamentul ambulatoriu, cu sau fara contributie personala,	29.12.2006	HG. 1841/2006
50	Ordin nr. 351	Privind aprobarea comisiilor de experti care functioneaza pe langa CNAS si a comisiilor centrale la nivelul CNAS pentru implementarea unor subprograme nationale de sanatate, din cadrul programului national de sanatate cu scop curativ, finantate din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate, precum si pentru alte activitati Emitent: Casa Nationala de Asigurari de Sanatate	5 iunie 2007	
51	Ordin Nr. 994/354 partea 1	Privind aprobarea Normelor metodologice pentru realizarea si raportarea activitatilor specifice din cadrul Programului national privind evaluarea starii de sanatate a populatiei in asistenta medicala primara Emitent: Ministerul Sanatatii Publice Casa Nationale de Asigurari de Sanatate	4 iunie 2007	
52	Ordin Nr. 994/354 partea 2	Privind aprobarea Normelor metodologice pentru realizarea si raportarea activitatilor specifice din cadrul Programului national privind evaluarea starii de sanatate a populatiei in asistenta medicala primara Emitent: Ministerul Sanatatii Publice Casa Nationale de Asigurari de Sanatate Publicata in: Monitorul Oficial Nr. 409 din 19 iunie 2007	4 iunie 2007	
53	Ordin Nr. 448	Privind modificarea si completarea Ordinului presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 559/2006 pentru aprobarea caracteristicilor tehnice si a modalitatilor de eliberare si utilizare ale cardului european de asigurari sociale de sanatate si pentru aprobarea modelului certificatului provizoriu de inlocuire a cardului european de asigurari sociale de sanatate, precum si a instructiunilor de completare si a modalitatilor de eliberare si utilizare ale acestuia Emitent: Casa Nationala de Asigurari de Sanatate Publicata in: Monitorul Oficial Nr. 427 din 27 iunie 2007	18 iunie 2007	
54	Ordin Nr. 701	Privind aprobarea structurii fisierelor de raportare pentru Anexa nr. 1 si Anexa nr. 2 la Normele de aplicare a prevederilor Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile si indemnizatiile de asigurari de sanatate, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii publice si al presedintelui CNAS nr. 60/32/2006, cu modificarile si completarile ulterioare Emitent: Casa Nationala de Asigurari de Sanatate	31 august 2007	
55		Ordin pentru aprobarea Normelor tehnice de realizarea a programelor nationale de sanatate in anul 2008		

Nr. crt.	Cod document	Denumire document	Data	Observaţii (revizii)
56	Legea nr. 319	Legea securitatii si sanatatii in munca	14 iulie 2006	M.OF.646
57	Ordinul Nr.219	Ordin al Ministrului Sanatatii si Familiei pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale si a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza nationala de date privind deseurile rezultate din activitatile medicale.	01aprilie 2002	M.OF.386. Modificat: O. nr. 997/ 2004 O.nr. 1029/2004
58	Ordinul nr. 832	Ordin pentru aprobarea formularelor de prescriptie medicala cu regim special pentru medicamente cu si fara contributie personala si a normelor metodologice privind utilizarea si modul de completare a formularelor de prescriptie medicala cu regim special pentru medicamente cu si fara contributie personala.	24 Aprilie 2008	

Data:01.03.2011

Elaborat:
Responsabilul calităţii

Fluxul activitaţilor de realizare a imbunătăţirii continuie prin analiza periodica a documentaţiei.



FORMULAR OPORTUNITATI DE IMBUNATATIRE

Propuneri
Propus de Nume Prenume
Titlu
Scop:
Descriere:
Beneficiu pentru client:
Beneficiu pentru laborator:
Cerinte de echipamente: ⊥ Utilizarea echipamentelor existente ⊥ Necesitate de echipamente noi
Cerinte de reactivi de calitate :
Evaluare
Evaluator Nume Prenume:
Comentarii evaluator:
Dispozitii pentru oportunitati
⊥ Aprobarea actiunii de imbunatatire: ⊥ Reevaluare dupa o perioada. Data Aprobat Numele si prenumele:
Aprobat Semnatura Data

Obiectiv din politica privind calitatea	**Denumire proces**	**Obiectiv de proces (cuantificabil)**	**Indicator măsurabil**	**Măsuri de realizare**	**Resurse**	**Termen de realizare**	**Responsabil de proces**
0	1	2	3	4	5	6	7
Asigurarea satisfactiei clientilor prin prevenirea neconformitatilor si asumarea raspunderii fata de acestia	Satisfactia clientului	OB.1 –Mentinerea procentului mediu de min 85% -grad de satisfactie clienti	$\frac{\sum Gs}{n_{clienti}}$	-Transmiterea chestionarelor de evaluare a satisfactiei clientilor	-umane	31.12.2011	Manager
		OB.2 – Mentinerea sistemului calitatii in laborator conform cerintelor SR EN ISO 15189-2007	Verificare documente specifice	1. evaluarea situatiei existente 2. verificarea documentatie 3 mentinerea sistemului calitatii, identificare neconformitati si aplicare actiuni corective	Financiare (3500 eur) Umane	31.12.2011	Director Medical Sef Lab
Creşterea competitivităţii serviciilor prin imbunatatirea mediului de lucru şi prin utilizarea de echipamente performante	Infrastructura (5.2, 5.3)	OB.3-Achizitionarea de aparatura medicala performanta	echipament	Achizitie aparat (analiza ofertelor, selectie furnizori aparatura laborator, achizitie echipamente) Contractare cumparare echipament	~6000 lei	31.12.2011	Sef lab
		OB.4.Implementarea documentelor SMC	Verificare documente specifice	-monitorizarea echipamentelor existente	-umane	permanent	RC

0	1	2	3	4	5	6	7
Creşterea competitivităţii serviciilor prin imbunatatirea mediului de lucru şi prin utilizarea de echipamente performante	Infrastructura (5.2, 5.3)	OB. 5 – Dotare laborator cu aparatura performanta	-1 echipamente	Achizitie analizor de electroforeza (analiza ofertelor, selectie furnizori aparatura laborator, achizitie echipamente)	~5000 lei	31.12.2011	Sef lab
	Mediu de lucru (5.2)	OB.6 - Asigurarea mediului de lucru pt. desfasurarea activitatilor de laborator analize med.	2 echipamente (frigider)	1. Achizitie frigider pt. pastrare probe de laborator si reactivi	~1500 lei	30.09.2011	Sef lab
Dezvoltarea competenţelor profesionale ale angajaţilor	Competenta, constientizare si instruire (5.1)	OB.7 – 80 % din personal sa se situeze la nivelul de performanta **BF** la **aprecierea** anuala	80 % din personal sa obtina punctajul cuprins intre 90-100 puncte	- transmiterea chestionarelor de evaluare personalului -evaluarea pesonalului -analiza datelor primite	timp alocat	31.12.2011	Sef lab

Data:01.03.2011

Aprobat
Director Medical

Elaborat
Responsabil Calitate

Obiectiv de proces (cuantificabil)	**Responsabil de proces**	**Termen de realizare**	**Stadiul realizarii obiectivului**	**Observatii/ Cauzele nerealizarii**
0	1	2	3	4
OB.1 –Mentinerea procentului mediu de min 85% -grad de satisfactie clienti	RC	31.12.2011	Gradul de satisfacere clienti 87%	Analiza s-a facut in lunile
OB.2 – Implementarea sistemului calitatii si acreditarea laboratorului conform cerintelor SR EN ISO 15189-2007	Sef lab	31.12.2011	Partial. In curs de evaluare RENAR	
OB.3-Achizitionarea de aparatura medicala performanta	Sef lab	31.12.2011	Se va achizitiona echipamente medicale de performanta	
OB.4-Implementarea documentelor SMC	RC	31.12.2011	Realizat	

Obiectiv de proces (cuantificabil)	Responsabil de proces	Termen de realizare	Stadiul realizarii obiectivului	Observatii/ Cauzele nerealizarii
0	1	2	3	4
OB. 5 – Dotare laborator cu aparatura performanta	Sef lab	31.12.2011	Nu s-a achizitionat	Lipsa fonduri si nivel redus de solicitare a analizei
OB.6 - Asigurarea mediului de lucru pt. desfasurarea activitatilor de laborator analize med.	Sef lab	?????	S-a achizitionat ??????	
OB.6 – 80 % din personal sa se situeze la nivelul de performanta **BF** la **aprecierea** anuala	RC	31.12.2011	Personalul a realizat calificativ BF in proportie de 100%	

Data: ……..

Elaborat,
Responsabilul Calitatii

PROGRAMUL DE MONITORIZARE OBIECTIVELOR SI A INDICATORILOR DE CALITATE-PMIC

Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Indicatori măsurabili	Termen de realizare	Măsuri de realizare	Metoda de măsurare/ monitorizare	Frecvenţa de măsurare	Modul de înregistrare şi raportare rezultate	Data	Stadiul realizării obiectivului / Indicatorului de calitate (*)
OB.2 – Implementarea sistemului calitatii si acreditarea laboratorului conform cerintelor SR EN ISO 15189-2007	Verificare documente specifice	12/31/2011	1. evaluarea situatiei existente 2. elaborare documentatie 3 implementare sistem, identificare neconformitati si aplicare actiuni	verificarea documentelor si gradului de completare a lor	saptaman al	nu este cazul		
OB.3-Achizitionarea de aparatura medicala performanta	echipament	12/31/2011	Achizitie aparat (analiza ofertelor, selectie furnizori aparatura laborator, achizitie echipamente)Contracta re cumparare	achizitionare aparat	la sfarsitul anului	nu e cazul		
OB. 5 – Dotare laborator cu aparatura performanta	echipament	31.12.2009	Achizitie analizor de electroforeza,(analiza ofertelor, selectie furnizori aparatura laborator, achizitie echipamente)	achizitionare aparat	la sfarsitul anului	nu e cazul		
OB.6 - Asigurarea mediului de lucru pt. desfasurarea activitatilor de laborator analize med.	echipament	12/31/2011	Achizitie frigider pt. pastrare probe de laborator si reactivi	achizitionare aparat	la sfarsitul anului	nu e cazul		

(*) Responsabilul pentru realizarea obiectivului, completeaza. Semestrial se raporteaza la RC

Responsabil pentru realizarea obiectivului / Indicatorului de calitate: Sef Laborator

Cauzele nerealizării obiectivului (*)	Data (*)semnatura

PROGRAMUL DE MONITORIZARE OBIECTIVELOR SI A INDICATORILOR DE CALITATE-PMIC

Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Indicatori măsurabili	Termen de realizare	Măsuri de realizare	Metoda de măsurare/ monitorizare	Frecvenţa de măsurare	Modul de înregistrare şi raportare rezultate	Data	Stadiul realizării obiectivului / Indicatorului de calitate (*)	Cauzele nerealizării obiectivului (*)
OB.1 –Mentinerea procentului mediu de min 85% -grad de satisfactie clienti	$\frac{\sum Gs}{n_{clienti}}$	12/31/2011	-Transmiterea chestionarelor de evaluare a satisfactiei clientilor	centralizare rezultate satisfacere clienti	lunar	colectare fise evaluare clienti /verificare E-mail si site WEB/cuntificare procentuala			
OB.4.Implementarea documentelor SMC	Verificare documente specifice	permanent	-monitorizarea echipamentelor existente	verificari in laborator	lunar	verificare fise de lucru.modul de completare			
OB.7 – 80 % din personal sa se situeze la nivelul de performanta **FB** la **aprecierea** anuala	80 % din personal sa obtina punctajul cuprins intre 90-100 puncte	12/31/2011	transmiterea testelor de apreciere personalului,evaluarea fiselor,analiza datelor obtinute,completarea fiselor de evaluare	corectarea testelor,completarea fiselor de apreciere	anual	corectarea si stabilirea punctajului conform fiselor de apreciere			

(*) Responsabilul pentru realizarea obiectivului, completeaza. Semestrial se raporteaza la RC

Responsabil pentru realizarea obiectivului / Indicatorului de calitate: RC

Data (*)semnatura

ANALIZA CAPABILITATII

Laborator de analize medicale (biochimie, hematologie, imunologie, microbiologie, HIV + SIDA).
Data, Ora:……..

Analizele care se pot efectua in laborator :

Hemoleuograma completa	TSH
Calciu ionic seric	FT4
Examen microscopic al frotiului sanguin	FSH
Magneziu seric	PSA free
Grup ABO	Exudat nazal, farigian
Fier seric (sederemie	LH
Grup RH	Culturi fungi
TGO	PSA
Timp Quick	Examen microbiologic al secretiilor
TGP	uretrale, otice, conjunvtivale, puroi,
INR	examen bacteriologic- secretie vaginala
Creatinina serica	Fibrinogen
GGT	Examen microbiologic nativ si colorat
Timp de sangerare	Proteine totale serice
Fosfataza alcalina	Examen citohormonal
Timp de coagulare	Uree serica
Bilirubina directa	Coprocultura
VSH	Acid uric seric
Bilirubina totala	Urocultura
Antigen Hbs	Mycoplasma + Ureaplasma
Hemoglobina glicozilata	Colesterol seric total
Testare HIV 1+2	Examen coproparazitologic
Electroforeza proteinelor serice	Trigliceride serice
Anticorpi HCV	Examen citohormonal al secretiei vaginale
Proteina C reactiva	Colesterol HDL
Factor reumatoid	Examen Babes Papanicolau
ASLO	Colesterol LDL
VDRL	Colesterol VLDL
Depistare Helicobacter Pylori	Examen urina (sumar + sediment)
RPR	Glicemie
Depistare Chlamydii	Antibiograma
TPHA – hemaglutinare	Calciu seric total
Progesteron	Antifungigrama
Estradiol	Lipide totale
Prolactina	CA 15-3
IG E	CEA
Anti Helicobacter Pylori	CA 125
Panel alergeni (alimentar, respirator, pediatric)	

□Echipamente – etalonate si in buna stare de a efectua analizele;
□ Reactivi – de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Seruri de control - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Calibratori - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Personal calificat.

Sef laborator

NOTA : Analizele ce nu se pot efectua sunt taiate cu o linie continua

Spital Clinic de Boli Infecţioase *“Sf. Parascheva”* Iaşi

BON DE COMANDĂ INTERNĂ PENTRU ANALIZE DE LABORATOR

Data Ora Data Ora

Urgenţă: prelevării: ..... prelevării: ..... recepţiei: ..... recepţiei:

Compartiment de destinaţie:	01	02	03	04	05

ID probă biologică :……. Vârsta: …….. Sexul:

Diagnostic:

Produs patologic: …… Analize solicitate:

Tratament antibiotic: ☐ Tratament anticoagulant: ☐ Alte tratamente: ☐

Completat de:

Recepţia produselor biologice în compartimentele de lucru din Laborator se face exclusiv pe baza acestui bon

Spital Clinic de Boli Infecţioase *“Sf. Parascheva”* Iaşi

BON DE COMANDĂ INTERNĂ PENTRU ANALIZE DE LABORATOR

Data Ora Data Ora Urgenţă: prelevării: ..... prelevării: ..... recepţiei: ..... recepţiei:					
Compartiment de destinaţie:	01	02	03	04	05
ID probă biologică :……. Vârsta: …….. Sexul:					
Diagnostic:					
Produs patologic: …… Analize solicitate:					
Tratament antibiotic: ☐ Tratament anticoagulant: ☐ Alte tratamente: ☐					
Completat de:					
Recepţia produselor biologice în compartimentele de lucru din Laborator se face exclusiv pe baza acestui bon					

Anexa 2

Spital Clinic de Boli Infecţioase *„ Sf. Parascheva”* Iaşi

COD R-PG02-01 I ,Ed.1,Rev 0 /.....

REGISTRU DE EVIDENŢĂ COMENZI INTERNE

Data	Ora recepţiei	ID probă	Nume şi prenume pacient	CNP / Vârstă	Pavilion / Medic solicitant	Compartiment căruia i se adresează solicitarea					Semnătura de predare probă	Semnătura de recepţie probă	Semnătura de recepţie a BA
						M		S	H	B			
						01	02						

Legendă: M 01,02 Microbiologie compartiment 01,02 ; S Serologie ; H Hematologie ; B Biochimie

Spital Clinic de Boli Infecţioase *“Sf. Parascheva”* Iaşi

BON DE ELIBERARE REZULTATE ANALIZE DE LABORATOR

Numele şi prenumele:
ID probă biologică :…… din data: ……
Data de eliberare a rezultatelor:
♦ Microbiologie 01
♦ Microbiologie 02
♦ Serologie/imunologie
♦ Hematologie
♦ Biochimie
Eliberarea rezultatelor se va face exclusiv pe baza acestui bon

Anexa 3

Spital Clinic de Boli Infecţioase *„ Sf. Parascheva”* Iaşi

COD R-PG02-01 E,Ed.1,Rev 0 /.....

REGISTRU DE EVIDENŢĂ COMENZI EXTERNE

Data	Ora recepţiei	ID probă	Nume şi prenume pacient	CNP/ Data naşterii	Beneficiar	Compartiment căruia i se adresează solicitarea					Chitanţă (serie şi număr)	Semnătura de primire a BA
						M		S	H	B		
						01	02					

Legendă: M 01,02 Microbiologie compartiment 01,02 ; S Serologie ; H Hematologie ; B Biochimie

LISTA ANALIZELOR

Cod investigatie	Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
HEMATOLOGIE				
	Hemoleucograma completa: 15 parametrii	Plasma/sange		
	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor	sange		
COAGULARE				
	Timp Quik	plasma / sange		
	INR	plasma		
	Fibrinogen	plasma		
BIOCHIMIE				
	Glucoza	ser / urina		
	Uree	ser		
	Creatinina	ser		
	Acid uric	ser		
	Proteine totale	ser		
	TGO	ser		
	TGP	ser		
	Fosfataza alcalina	ser		
	GGT	ser		
	LDH	ser		
	Amilaza	ser		
	Colesterol total	ser		
	HDL-colesterol	ser		
	LDL-colesterol	ser		
	Lipide totale	ser		
	Trigliceride	ser		
	Calciu total	ser		
	Calciu ionic	ser		
	Magneziu	ser		
	Sideremie	ser		
	Bilirubina directa	ser		
	Bilirubina totala	ser		
	Electroforeza proteinelor serice	ser		

IMUNOLOGIE				
	Antigen HBs	ser		25.0
	Anticorpi anti-HCV	ser		25.0
	Anticorpi anti-HIV 1+2	ser		25.0
	Ac anti-Helicobacter Pylori	ser		20.0
	grupe sanguine ABO	sange		6.5
	Rh	ser		7.0
	CRP	ser		9.0
	ASLO	ser		9.0
	FR	ser		8.0
	RPR	ser		5.0
	VDRL	ser		5.0

ANALIZE DE URINA				
	Examen complet de urina(sumar+sediment)	Urina		
	Urocultura(inclusiv antibiograma)	urina		
EXAMENE MATERI FECALE				
	Examen coproparazitologic(3 probe)	Materii fecale		
	Coprocultura(inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	Materii fecale		
EXUDAT NAZAL si FARINGIAN				
	Cultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	Secretie faringiana		
	Cultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	Secretie nazale		
EXAMEN IN SECRETIE VAGINALA				
	Examen microscopic nativ	Secretie vaginala		
	Examen microscopic colorat	Secretie vaginala		
	Cultura(inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	Secretie vaginala		
EXAMENE DIN SECRETII URETRALE,OTICE,CONJUNCTIVALE SI PUROI				
	Examen microscopic colorat	Secretii		
	Cultura(inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secretii		

Data : 01.03.2011

Anexa 4

Spital Clinic de Boli Infecţioase *„ Sf. Parascheva”* Iaşi

COD R-PG02-02 ,Ed.1,Rev 0 /.....

REGISTRU DE EVIDENŢĂ COMENZI RESPINSE

Data	Ora recepţiei	Nr.crt.	Nume şi prenume pacient	CNP / Data naşterii	Beneficiar	Compartiment căruia i se adresează solicitarea					Motivul respingerii	Semnătura celui ce a respins proba
						M		S	H	B		
						01	02					

Legendă: M 01,02 Microbiologie compartiment 01,02 ; S Serologie ; H Hematologie ; B Biochimie

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PG02-03 A
LCR şi alte lichide de puncţie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Latex aglutinare: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacteriene: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent cabinet recolte Laborator;

3- asistent pavilion / asistent cabinet recolte; 4- completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PG02-03 B
Hemoculturi

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:..... .....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: ..... Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi bacteriene anaerobe: ☐

Culturi fungi: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent cabinet recolte Laborator;

3- asistent pavilion / asistent cabinet recolte; 4- completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PG02-03 C
Exsudat faringian şi alte exsudate

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐ Personal ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Alţi beneficiari externi ☐ Chitanţă ☐ Preţ ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi SBH: ☐

Culturi Streptococ portaj: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi Stafilofoc portaj: ☐ Alte analize:.....

Culturi Neisseria portaj: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1-asistent pavilion; 2-asistent cabinet recolte Laborator;

3-asistent pavilion/asistent cabinet recolte;4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PG02-03 D
Urină

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐ Personal ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Alţi beneficiari externi ☐ Chitanţă ☐ Preţ ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Alte analize:.....

Culturi bacteriene: ☐

Culturi BK: ☐

Culturi fungi: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent cabinet recolte Laborator;

3- asistent pavilion / asistent cabinet recolte; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PG02-03 E
Spută şi produse patologice din tractul respirator inferior

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐ Personal ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Alţi beneficiari externi ☐ Chitanţă ☐ Preţ ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi bacteriene aerobe: ☐

Culturi fungi: ☐ Alte analize:.....

Culturi BK: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent cabinet recolte Laborator ;

3-asistent pavilion/asistent cabinet recolte;4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PG02-03 F
Produse patologice din tractul genital

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐ Personal ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Alţi beneficiari externi ☐ Chitanţă ☐ Preţ ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Examen parazitologic: ☐

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacteriene anaerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent cabinet recolte Laborator

3- asistent pavilion / asistent cabinet recolte; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PG02-03 G
Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐ Personal ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Alţi beneficiari externi ☐ Chitanţă ☐ Preţ ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacteriene anaerobe: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent cabinet recolte Laborator ;

3- asistent pavilion / asistent cabinet recolte; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PG02-03 I
Materii fecale

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐ Personal ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Alţi beneficiari externi ☐ Chitanţă ☐ Preţ ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi EHEC: ☐ LA Rotavirus: ☐

Culturi Shigella: ☐ Culturi EPEC: ☐ Coprocultură

Culturi Salmonella: ☐ Culturi Vibrio: ☐ cantitativă TIA: ☐

Culturi Yersin.ent.: ☐ Culturi Clostridii: ☐ Alte analize:.....

Culturi Campylob.: ☐ Culturi Candida: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent cabinet recolte Laborator ;

3- asistent pavilion / asistent cabinet recolte; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PG02-03 H
Alte produse patologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐ Personal ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Alţi beneficiari externi ☐ Chitanţă ☐ Preţ ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacreriene aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacreriene anaerobe: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent cabinet recolte Laborator ;
3-asistent pavilion/asistent cabinet recolte; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PG02-03 J
Produse necropsie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Ex. microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi anaerobe: ☐ Alte analize.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent cabinet recolte Laborator ;
3- asistent pavilion/ asistent cabinet recolte ;4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PG02-03 K
Analize serologie/imunologie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐ Personal ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Alţi beneficiari externi ☐ Chitanţă ☐ Preţ ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

ASLO	☐	Widal	☐	Alte analize:...	
CRP	☐	Wright	☐	.....	
RPR (redy test)	☐	Quantiferon	☐		
TPHA	☐	Leptospira screening	☐		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1-asistent pavilion; 2-asistent cabinet recolte Laborator ;

3-asistent pavilion/asistent cabinet recolte;4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PG02-03 L
Analize hematologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐ Personal ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Alţi beneficiari externi ☐ Chitanţă ☐ Preţ ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

HLG automată:	☐	T. de sângerare	☐	Alte analize:	
Frotiu MGG	☐	T. de coagulare	☐	.....	
VSH	☐	Grup sanguin şi Rh	☐		
T.Quick	☐	Celule lupice	☐		
T.Howel	☐	Reticulocite	☐		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent cabinet recolte Laborator ;

3- asistent pavilion/ asistent cabinet recolte ;4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PG02-03 M
Analize biochimice din sânge

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐ Personal ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Alţi beneficiari externi ☐ Chitanţă ☐ Preţ ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Glucoză	☐	Electroforeză	☐	LDL-col	☐	Na	☐	Amilaza	☐
Uree	☐	LDH	☐	Bilirub. tot.	☐	K	☐	Fibrino-	
Creatinin	☐	GGT	☐	Bilirub. dir.	☐	Cl	☐	gen	☐
TGP	☐	Trigliceride	☐	Proteine tot	☐	Ca tot.	☐	Altele.....	
TGO	☐	Colesterol	☐	Acid uric	☐	Mg	☐	.....	
Fosf. alc.	☐	HDL-col	☐	Rez. alcal.	☐	Fe	☐		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1-asistent pavilion; 2- asistent cabinet recolte Laborator ;

3-asistent pavilion/asistent cabinet recolte ;4-completat la recepţie înLaborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PG02-03 N
Analize biochimice din alte produse patologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐ Personal ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Alţi beneficiari externi ☐ Chitanţă ☐ Preţ ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Lichide de puncţie:		Urină		Materii fecale	
.....		Analiza cu strip		Hemoragii	
Albumină	☐	semiautomat	☐	oculte	☐
Glucoză	☐	Amilazurie	☐		
Clor	☐	Uree	☐		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent cabinet recolte Laborator ;

3- asistent pavilion/ asistent cabinet recolte ;4-completat la recepţie în Laborator

ANEXA 5

Fişă De Analiză A Contractului

Laborator , Entitatea:…….

Data,Ora:……..

Analizele care se vor efectua in laborator :

□ Echipamente – etalonate si in buna stare de a efectua analizele;

□ Reactivi – de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Seruri de control - de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Calibratori - de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Personal calificat.

Responsabil analiza

Sef laborator

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
M. C	0.	01.03. 2011	Dr.Cristina Mirela Petrovici					
Manager	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Director Medical		01.03. 2011	?????					
Manager Tehnic	2.	01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
M. C	3.	01.03. 2011	Dr.Cristina Mirela Petrovici					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	4.	01.03.2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie	5.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
RENAR			Ing. Cristian Nichita					

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE DOCUMENTE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură

PLANIFICAREA ANALIZEI EFECTUATĂ DE MANAGEMENT
în anul 2011

SOCIETATEA: Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi - Laborator Analize Medicale

1. DATA PLANIFICATĂ: 25.03.2011

2. PERSOANE PARTICIPANTE:

Manager -
Chim. Vieru Danubia

ORDINEA DE ZI :

1. RAPORT privind implementarea si eficienţa sistemului de management în Laborator în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007.Stadiul pregătirilor pentru solicitarea şi obţinerea acreditării cu noul referenţial pentru Laboratorului de Analize Medicale.

2. Politicile sistemului de management al Laboratorului de Analize Medicale, privind aplicarea ordinului Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la "Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale".

3. Program de masuri initiat de Conducerea S.C. ROMCLINIC S.R.L. pentru aplicarea ordinului Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la "Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale".

4. Discutii pe marginea materialelor.

5. OBSERVATII: Nu.

APROBAT
Director Medical

ÎNTOCMIT
Responsabilul Calitatii

APROBAT,
Director General
Dr.Dan Alexandru Leru

CONVOCATOR

de participare la sedinta de analiza a sistemului de management al laboratorului "Laborator de Analize Medicale" al S.C. ROMCLINIC S.R.L. in data de 01.11.2007.

Nr. crt.	NUME, PRENUME	Functie	SEMNATURA
1	Dr.Dan Alexandru Leru	Director General	
2.	Dr.State Doina	Sef Laborator	
3	Bioch.Mathilda Begu	Responsabilul Calitatii	

Va rugam a participa in ziua de 01-11.2007. ora 15.00 la sediul "Laboratorului de analize Medicale" al S.C. ROMCLINIC S.R.L. la sedinta de analiză efectuată de management privind stadiul documentării şi implementării sistemului de management al laboratorului "Laborator de Analize Medicale" si a activitatilor de incercare în conformittate cu noul standard SR EN ISO 15189:2007 şi aplicarea ordinului Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la "Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale".

Ordinea de zi este urmatoarea:

1. RAPORT privind implementarea si eficienţa sistemului de management în Laborator în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007.Stadiul pregătirilor pentru solicitarea şi obţinerea acreditării cu noul referenţial pentru Laboratorului de Analize Medicale.

2. Politicile sistemului de management al Laboratorului de Analize Medicale, privind aplicarea ordinului Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la "Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale".

3. Program de masuri initiat de Conducerea S.C. ROMCLINIC S.R.L. pentru aplicarea ordinului Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la "Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale".

4. Discutii pe marginea materialelor.

PROCES VERBAL nr.
al sedintei de analiza efectuata de management
incheiat astazi 01.11.2007

Ordinea de zi:

1. RAPORT privind implementarea si eficienţa sistemului de management în Laborator în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007.Stadiul pregătirilor pentru solicitarea şi obţinerea acreditării cu noul referenţial pentru Laboratorului de Analize Medicale.

2. Politicile sistemului de management al Laboratorului de Analize Medicale, privind aplicarea ordinului Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la "Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale".

3. Program de masuri initiat de Conducerea S.C. ROMCLINIC S.R.L. pentru aplicarea ordinului Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la "Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale".

4. Discutii pe marginea materialelor.

Participanti:

Director General ……..
Dr.Dan Alexandru Leru (semnatura)

Sef Laborator ……..
Dr.State Doina (semnatura)

Responsabilul Calitatii ….....
Bioch.Mathilda Begu (semnatura)

Intocmit
Responsabilul Calitatii ……
Bioch.Mathilda Begu (semnatura)

RAPORT

privind implementarea si eficienţa sistemului de management în Laborator în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007. Stadiul pregătirilor pentru solicitarea şi obţinerea acreditării cu noul referenţial pentru Laboratorul de Analize Medicale prezentat in sedinta de analiza a SM din data de 01.11.2007

1. Adecvarea politicilor şi procedurilor.

Politicile sistemului de management al laboratoruiui în anul 2007 au cuprins:

a) Politica referitoare la calitate, documentată în Manualul Calităţii cod: **M.CL - 01**, Ed. 1 rev.0/01.09.2007 în conformitate cu standardul **SR EN ISO 15189:2007**

b) Declaraţia de politică privind calitatea, documentată în Manualul Calităţii cod: **M.CL - 01**, Ed. 1 rev.0/01.09.2007 în conformitate cu standardul **SR EN ISO 15189:2007**

c) Politicile cerute de standard **SR EN ISO 15189:2007**, documentate în cuprinsul **M.C.L - 01**, Ed. 1 rev.0/01.09.2007 şi procedurile ale Sistemului de Management, cuprinzând:

- politici prin care sa se asigure protectia informatiilor confidentiale si a drepturilor de proprietate ale clientilor;
- politici pentru a evita implicarea in orice activitati care ar putea diminua increderea in competenta, impartialitatea, rationamentul sau integritatea sa functionala
- politica privnd analiza contractelor; atunci când se fac schimbări ale conditiilor stabilite pentru analize sau ale contractelor
- politica pentru tratarea reclamaţiilor sau a altor semnalări (feedback-ul) de la medici, pacienţi sau alte părti implicate.
- politica pentru situaţiile când este identificat un aspect al analizelor efectuate de laborator, care nu este conform cu procedurile sale, cu cerintele sistemului de management al calitatii sau cu cerintele medicului solicitant
- politici de personal

Politicile sistemului de management al laboratoruiui stabilite pentru a satisfce conformitatea cu standardul SR EN ISO17025: 2005 pentru care laboratorul a fost reacreditat au fost analizate, revizuite şi adaptate la cerinţele noului referenţial **SR EN ISO 15189:2007** pentru care se solicită acreditarea pentru a satisface cerinţele reglementare din ordinul Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la “Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale”.

Obiectivul major al politicii conducerii S.C. ROMCLINIC S.R.L. pentru trimestrul IV al anului 2007 este acreditarea Laboratorului in conformitate cu standardul **SR EN ISO 15189:2007** , pentru analizele efectuate în Laboratorul de Analize Medicale.

2. Activitatea tehnică şi administrativă a laboratorului.

De la începutul anului 2007 şi până în prezent s-au efectuat un număr de 280.000 analize, din care

- 260.000 analize pentru contractul cu Casa de Asigurări de Sănătate
- 20.000 analize pentru solicitanţi cu plată directă

Activitatea laboratorului a fost orientată pentru o buna practica profesionala, asigurând calitatea analizelor si conformitatea cu sistemul de management al calitatii, cu politicile şi obiectivele managementului de vârf.
Solicitarea analizelor, recoltarea probelor biologice si manipularea probelor de laborator, au fost efectuate la timp şi în mod profesional, încadrîndu-se în cerinţele pacienţilor şi medicilor solicitanţi..

3. Stadiul pregătirilor pentru solicitarea şi obţinerea acreditării cu noul referenţial

S-a realizat elaborara documentaţiei pentru conformitatea cu standardul **SR EN ISO 15189:2007** prin revizuirea, adaptarea şi completarea documentaţiei existente, elaborându-se:

- Manualul calităţii cod MCL-01, ediţia 1, revizia 0 din 01.09.2007;
- Manualul de recoltare cod PGL- 5.4 – 1, ediţia 1, revizia 0 din 01.09.2007;
- 20 proceduri generale de sistem;
- 4 proceduri operaţionale.

S-au instruit 2 persoane cu standardul SR EN ISO 15189:2007.
S-a instruit personalul laboratorului cu noile documente elaborate,
S-a evaluat adecvarea metodelor în conformitate cu cerinţele RENAR din documentul CR-01-10 “Note explicative ale cerinţelor SR EN ISO 15189:2005”, cap. 5.5 “Proceduri de examinare”.

4. Rezultatele auditurilor interne.

În trim. I a fost efectuat auditul extern de reacreditare de către RENAR, în urma căruia s-au constatat 8 neconformităţi. S-a întocmit un program de acţiui corective care a fost realizat, astfel că laboratorul a fost reacreditat în conformitate cu standardul SR EN ISO17025: 2005.

„Planul de audituri interne” pentru anul 2007 a fost revizuit şi s-a planificat un audit de verificare a documentării şi implementării noului referenţial SR EN ISO 15189:2007, care s-a efectuat în perioada 11-12.10.2007.

În urma auditului s-a elaborat Raportul de audit nr.001/15.10.2007. Nu s-au constatat neconformităţi. Concluzia: sistemul de management al calităţii este documentat şi implementat în conformitate cu cerinţele standardului SR EN ISO 15189:2007.

Sistemul de management al calităţii este funcţional şi managementul laboratorului poate depune documentaţia pentru acreditare la RENAR şi solicita acreditarea cu noul referenţial SR EN ISO 15189:2007.

5. Instruirea personalului.

S-a elaborat şi implementat “Programul de instruire” pentru anul 2007, cuprinzând 8 tematici de instruire teoretică şi practică.
S-a efectuat o instruire externă a 2 persoane din laborator cu standardul SR EN ISO 15189:2007.

6. Feedback-ul şi reclamaţiile de la clienţi.

Laboratorul de analize medicale al **S.C.ROMCLINIC S.R.L.** are o politica de rezolvare a oricaror reclamatii primite de la medici, pacienţi sau de la alte părţi implicate, in scopul imbunatatirii sistemului de management al activitatilor si serviciilor .

Laboratorul primeşte informatii de feed-back de la medici, pacienţi sau de la alte părţi implicate, atat pozitive cat si negative, prin completarea de către aceştia a Chestionarului pentru sondarea opiniei clientilor serviciilor de laborator, cod: FGL- MC - 01. Acest chestionar se află în sala de aşteptare pentru pacienţi ; de asemenea Responsabilul Calităţii transmite de două ori pe an acest chestionar clientilor.
Nu s-au primit reclamaţii de la clienţi în anul 2007.

7.Stadiul acţiunilor corective şi preventive.

Toate acţiunle corective şi corecţiile la neconformităţile constatate la auditul de reacreditare au fost rezolvate şi au fost eficace.

8. Participarea la intercomparaţii (controlul extern).
În anul 2007 laboratorul a participat la următoarele scheme de intercomparaţii (control extern):

- Coagulare in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Parazitologie fecala in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Proteine speciale in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Sifilis in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- HIV I si II in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Frotiu sanguin in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Hematologie in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Bacteriologie in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Hepatita B si C in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Biochimie in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Electroforeza in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Imunologie in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Imunohematologie in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Strip urina in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Citologie in luna martie

Rezultatele participării au fost corespunzătoare pentru toţi măsurantii, încadrându-se în exigenţale schemei.

9. Recomandări de îmbunătăţire.

Din analiza elementelor şi factorilor luaţi în considerare la întocmirea Raportului, recomandăm luarea în discuţie şi aprobarea următoarelor măsuri de îmbunătăţire:

1. Alocarea anuală de fonduri pentru menţinerea şi îmbunătăţirea SM (instruire, audituri interne, birotică, etc.).

2. Reinstruirea personalului cu documentele SM şi reglementările din domeniu.

3. Elaborarea unor obiective specifice ale calităţii pentru fiecare funcţie cu responsabilităţi din cadrul organizaţiei.

10. Concluzii.

Se poate solicita acreditarea “Laboratorului de Analize Medicale ” cu noul referenţial SR EN ISO 15189:2007.

Data:
Responsabilul Caliatate

INDICATORI DE CALITATE

Pentru anul 2011

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator	Comparatie cu 2010	
2	Evolutia numărului de beneficiari	Comparatie cu 2011	
3	Numărul de pacienţi fideli	Comparatie cu 2011	
4	Timpul mediu de asteptare pentru recoltare si eliberare rezultate	Intervalele de timp dintre recoltari,din registrul de inregistrare RGL-5.4-01	
5	Numărul de pacienti inregistrati cu prag de alerta (pastrarea legaturii cu medicul in astfel de situatii)	Statistica – epidemiologie, Frecventa rezultatelor in afara limitelor de normalitate	
6	Monitorizarea pacientilor in timpul si dupa tratament	Informatii oferite de pacient si de medicul curant	
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari	Centralizarea chestionarelor de satisfacere	
8	Participarea la evaluarea starii de sanatate a populatiei	Informarea si inscrierea pentru astfel de programe	
9	Frecventa neconformitatilor depistate intern	Registrul de neconformitati,numar de cazuri raportate la numarul total de investigati	
10	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate	Procent de analize neconforme din numarul total de analize participante la controlul extern	

Data:01.03.2011

Aprobat,
Director Medical

Elaborat
Responsabil Calitate,

Spitalul de Copii Botosani
Laborator de analize medicale

INDICATORI DE CALITATE

Pentru anul 2011

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator	Nr.	
2	Evolutia numărului de beneficiari	Creştere cu 50% faţă de anul 2010	
3	Numărul de pacienţi fideli	Dublarea faţă de anul 2010	
4	Timpul mediu de asteptare pentru recoltare si eliberare rezultate	Nr. zile	
5	Numărul de pacienti inregistrati cu prag de alerta (pastrarea legaturii cu medicul in astfel de situatii)	Nr.pacienti	
6	Monitorizarea pacientilor in timpul si dupa tratament	1% din pacienţii solicitanţi	
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari	bine	
8	Participarea la evaluarea starii de sanatate a populatiei	Conform programelor din anul 2011	
9	Frecventa neconformitatilor depistate intern	Scădere cu 10% la controlul intern	
10	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate	Să scada fata de nivelul din anul 2010 cu 25%	

Data:16.02.2011

Aprobat,
Manager

Elaborat
Responsabil Calitate

PLANIFICAREA ANALIZEI
EFECTUATĂ DE MANAGEMENT
pentru anul 2011

1. Organizatia: SPITALUL MUNICIPAL – LUPENI

2. Laboratorul : Laborator de Analize Medicale

3.Data planificată: 25.03.2011

4. Persoane participante:

- **Dr. Doru Neamtu**	- **Manager**
- **Dr. Stanoiu Georgiana**	- **Director Medical**
- **Chim. Vieru Danubia**	- **Şeful laboratorului**
- **As. Temelie Camelia**	- Responsabil Calitate
- Biolg. Dobrescu Carmen	- Responsabil de analize
- Biolog. Bunea Florica	- Responsabil de analize
- as. Cojocaru Daniela	- Responsabil de analize
- as. Maran Cristina	- Responsabil analize

5.Ordinea de zi:

1. RAPORT privind implementarea şi eficienţa sistemului de management al calităţii, a serviciilor medicale şi activităţii de efectuare a analizelor în anul 2011. Stadiul pregătirilor pentru solicitarea extinderii acreditării RENAR a Laboratorului de Analize Medicale în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007.

2. Politica şi obiectivele referitoare la calitate in anul 2011.

3. Stabilirea şi aprobarea Programul de îmbunătăţire şi a indicatorilor de calitate pentru anul 2011.

4. Discutii pe marginea materialelor.

Aprobat,
Manager
Dr. Doru Neamtu

Elaborat
Responsabil Calitate
As. Temelie Camelia

Data :25.03.2011

APROBAT,
Manager
Dr. Doru Neamtu

CONVOCATOR

de participare la sedinta de analiza a sistemului de management al laboratorului "Laborator de Analize Medicale" al **SPITALUL MUNICIPAL – LUPENI ,** in data de 25.03.2011

Nr. crt.	**NUME, PRENUME**	**Functie**	**SEMNATURA**
1	Dr. Doru Neamtu	Manager	
2	Dr. Stanoiu Georgiana	Director Medical	
3	Chim. Vieru Danubia	Sef Laborator	
4	As. Temelie Camelia	Responsabil Calitate	
5	Biolg. Dobrescu Carmen	Responsabil de analize	
6	Biolog. Bunea Florica	Responsabil de analize	
7	as. Cojocaru Daniela	Responsabil de analize	
8	as. Maran Cristina	Responsabil de analize	

Va rugam a participa in ziua de 25.03.2011. ora 15.00 la sediul "Laboratorului de analize Medicale" al **SPITALUL MUNICIPAL – LUPENI ,** la sedinta de analiză efectuată de management privind implementarea şi eficienţa sistemului de management al calităţii, a serviciilor medicale şi activităţii de efectuare a analizelor în anul 2009. Stadiul pregătirilor pentru solicitara extinderii acreditării RENAR a Laboratorului de Analize Medicale în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007

Ordinea de zi este urmatoarea:

1. RAPORT privind implementarea şi eficienţa sistemului de management al calităţii, a serviciilor medicale şi activităţii de efectuare a analizelor în anul 2010. Stadiul pregătirilor pentru solicitarea extinderii acreditării RENAR a Laboratorului de Analize Medicale în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007.

2. Politica şi obiectivele referitoare la calitate in anul 2011.

3. Stabilirea şi aprobarea Programul de îmbunătăţire şi a indicatorilor de calitate pentru anul 2011.

4. Discutii pe marginea materialelor.

PROCES VERBAL AL ANALIZEI
EFECTUATĂ DE MANAGEMENT

din data de:25.03.2011

1. Participanti:

- **Dr. Doru Neamtu** - **Manager**
- **Dr. Stanoiu Georgiana** - **Director Medical**
- **Chim. Vieru Danubia** - **Şeful laboratorului**
- **As. Temelie Camelia** - Responsabil Calitate
- Biolg. Dobrescu Carmen - Responsabil de analize
- Biolog. Bunea Florica - Responsabil de analize
- as. Cojocaru Daniela - Responsabil de analize
- as. Maran Cristina - Responsabil analize

2. Aspecte analizate:

- politica si obiectivele calitatii ;
- RAPORTUL de activitate al Şefului de laborator şi al Responsabilului calităţii;
- rezultatele auditurilor interne recente,
- stadiul acţiunilor corective întreprinse şi acţiunile preventive necesare;
- asigurarea cu resurse umane si materiale.
- rezultatele compararilor interlaboratoare- controlul extern de calitate;
- reclamatiile si raspunsurile la acestea;
- feed-back-ul de la clienti

3. Concluzii

3.1 Managerul Dr. Doru Neamtu a hotarat că Laboratorul de Analize de Medicale al **SPITALUL MUNICIPAL – LUPENI ,** este pregatit si poate solicita la RENAR evaluarea în vederea extinderii acreditării pentru un numar de 16 analize.

3.2 S-au aprobat :
- Indicatorii de calitate pe anul 2011
"Programul de îmbunătăţire şi indicatorii de calitate" pentru anul 2011.

3.3 Politica şi obiectivele calităţii pentru anul 2010 din MCL-01, Ediţia 1, rev. 0 din 01.06.2010 se reconfirmă şi pentru anul 2011.

Nr. crt.	**NUME, PRENUME**	**Functie**	**SEMNATURA**
1	Dr. Doru Neamtu	Manager	
2	Dr. Stanoiu Georgiana	Director Medical	
3	Chim. Vieru Danubia	Sef Laborator	
4	As. Temelie Camelia	Responsabil Calitate	
5	Biolg. Dobrescu Carmen	Responsabil de analize	
6	Biolog. Bunea Florica	Responsabil de analize	
7	as. Cojocaru Daniela	Responsabil de analize	
8	as. Maran Cristina	Responsabil de analize	

Întocmit
Responsabilul Calitatii As. Temelie Camelia

APROBAT,
Manager
Dr. Doru Neamtu

RAPORT
privind implementarea şi eficienţa sistemului de management al calităţii, a serviciilor medicale şi activităţii de efectuare a analizelor în anul 2011 a Laboratorului de Analize Medicale în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007.

5.1 Datele analizelor de management anterioare

Analizele anterioare au fost efectuate prin întâlniri periodice de managementul laboratorului cu managerul, în care s-au discutat aspecte administrative din laborator.

5.2.Stadiul acţiunilor corective întreprinse şi acţiunile preventive necesare

In urma auditului intern de verificare a documentării şi implementării standardului SR EN ISO 15189:2007 nu au fost constatate neconformităţi.

5.3. Raportul şefului de laborator.

Laboratorul de Analize Medicale face parte din **SPITALUL MUNICIPAL – LUPENI,** care are urmatoarele obiecte de activitate:

- biochimie clinică
- imunologie
- hematologie
- serologie
- microbiologie
- parazitologie

efectuând analize medicale în special pentru pacienţii care sunt consultaţi în cadrul cabinetelor medicale si pentru pacientii asigurati ai CAS .

Laboratorul de Analize Medicale a elaborat documentele sistemului calităţii în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007 :

- Manualul calităţii cod MCL-01, Ediţia 2, rev. 0 din 01.06.2010;
- Manualul de recoltare cod PGL-5.4.1
- 22 Proceduri generale, codificate conform capitoleleor din standardul MCL-01, Ediţia 1, rev. 0 din 01.06.2010;
- 9 proceduri operaţionale de lucru;
- 8 proceduri specifice de lucru

Documentele au fost implementate prin instruirea personalului cu aceste documete, testarea personalului şi aplicaţii practice cu acesta.

5.4.Rezultatele auditurilor interne recente

În urma auditului intern din 21 – 23.03.2011, nu s-au constatat neconformităţi, ceea ce demonstrează că sistemul de management al calităţii, a serviciilor medicale şi activităţii de efectuare a analizelor sunt conforme standardului SR EN ISO 15189:2007 şi că laboratorul poate solicita extinderea acreditarii.

5.5. Evaluările făcute de organisme externe.

Nu au fost efectuate evaluări ale unor organisme externe. Controalele efectuate de autoritate nu au găsit nerespectări ale legislaţiei în vigoare şi nu au lăsat înregistrări.

5.6. Controlul intern.

Controlul s-a realizat zilinic, în conformitate cu Planul de control intern, utilizându-se materiale de referinţă corespunzătoare (seruri, plasmă, sânge de control). Rezultatele neconforme au fost sub 0,01 %. Pentru rezultatele neconforme s-au deschis fişe de neconformitate şi s-au întreprins acţiuni corective eficiente.

5.7 Reclamaţii sau orice alte informaţii venite din partea medicilor, pacienţilor şi a altor părţi interesate.

Laborator de Analize Medicale" al **SPITALUL MUNICIPAL – LUPENI,** are o politica de rezolvare a oricaror reclamatii primite de la medici, pacienţi sau de la alte părţi implicate,
În scopul imbunatatirii sistemului de management al activitatilor si serviciilor .
Laboratorul **SPITALUL MUNICIPAL – LUPENI,** primeşte informatii de feed-back de la medici, pacienţi sau de la alte părţi implicate, atat pozitive cat si negative, prin completarea de către aceştia a "Chestionarului pentru sondarea opiniei clientilor serviciilor de laborator", cod: FGL-MC-01. Acest chestionar se află în sala de aşteptare pentru pacienţi ; de asemenea Responsabilul Calităţii transmite de periodic acest chestionar clientilor.

Nu au fost reclamaţii venite din partea medicilor, pacienţilor sau a altor părţi interesate.
Sugestiile venite din partea pacienţilor au fost analizate şi se vor concretiza în măsuri de îmbunătăţire.
Nu s-a efectuat prelucrarea statistică a chestionarealor de evaluare a satisfacţiei clienţilor.

5.8 Procesele de îmbunătăţire continuă.

Pentru anul 2011 a fost stabilit un "Program de îmbunătăţire şi indicatorii de calitate"
Probleme sunt la cuantificarea calităţii şi adecvarea contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacientului, privind monitorizarea şi evaluarea obiectivă.

5.9 Instruirea personalului.

S-a elaborat şi implementat "Programul de instruire" pentru anul 2011, cuprinzând:

- Legi şi ordonanţe specifice activităţii de analize medicale;
- Sistemul de Management al calităţii:
- Recoltare probe biologice;
- Menţinere şi îmbunătăţirea performanţei analitice;
- Protecţia şi securitatea muncii.

Se va efectua o instruire externă a 2 persoane în domeniul calităţii.

5.10. Adecvarea politicilor şi procedurilor.

Politicile sistemului de management al laboratoruiui în anul 2010 au cuprins:

a) Politica şi obiectivele sistemului de management al calităţii definite în declaraţia privind politica în domeniul calităţii din Manualul Calităţii, Ediţia 2, rev. 0 din 01. 03.2011, în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007;
b) Politicile cerute de standard SR EN ISO 15189:2007, documentate în cuprinsul MCL-01, Ediţia 2, rev. 0 din 01.03.2011 şi procedurile ale Sistemului de Management al Calităţii din laborator , cuprinzând:

- politici prin care sa se asigure protectia informatiilor confidentiale si a drepturilor de proprietate ale clientilor;
- politici pentru a evita implicarea in orice activitati care ar putea diminua increderea in competenta, impartialitatea, rationamentul sau integritatea sa functionala
- politica privnd analiza contractelor; atunci când se fac schimbări ale conditiilor stabilite pentru analize sau ale contractelor.
- politica pentru tratarea reclamaţiilor sau a altor semnalări (feedback-ul) de la medici, pacienţi sau alte părti implicate.
- politica pentru situaţiile când este identificat un aspect al analizelor efectuate de laborator, care nu este conform cu procedurile sale, cu cerintele sistemului de management al calitatii sau cu cerintele medicului solicitant
- politici de personal

Politicile sistemului de management al laboratoruiui stabilite pentru a satisfce conformitatea cu standardul SR EN ISO 15189:2007 sunt armonizate cu cerinţele reglementare din ordinul Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la “Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale”.

Obiectivul major al politicii conducerii **SPITALUL MUNICIPAL – LUPENI,** pentru sem. II al anului 2011 este acreditarea Laboratorului in conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007, pentru analizele efectuate.

5.11. Recomandări de îmbunătăţire.

Din analiza elementelor şi factorilor luaţi în considerare la întocmirea Raportului, recomandăm luarea în discuţie şi aprobarea “Programului de îmbunătăţire şi indicatorii de calitate pe anul 2011” şi “Indicatorii de calitate pe anul 2011”

Intocmit Semnatura

Chim. Vieru Danubia - Şeful laboratorului
As. Temelie Camelia - Responsabil Calitate

Data:25.03.2011